

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 18 novembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 18 novembre 2022, n. 176.

Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica. (22G00189)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 23 settembre 2022.

Riparto del fondo di 20 milioni di euro, per l'anno 2022, alle province e città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, ad esclusione della Città metropolitana di Roma Capitale, in relazione alla riduzione del gettito di IPT e RC Auto. (22A06570)..... Pag. 15

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

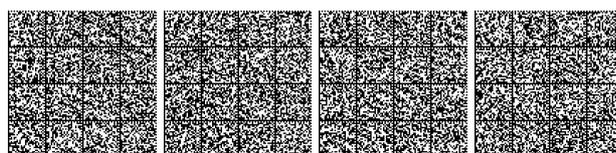
DECRETO 22 settembre 2022.

Liquidazione di ulteriori risorse in favore degli ambiti territoriali per gli assistenti sociali in servizio nell'anno 2021 e determinazione di ulteriori risorse prenotate per gli assistenti sociali previsti in servizio nel 2022. (22A06561)..... Pag. 17

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 29 settembre 2022.

Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi. (22A06562) .. Pag. 21



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daxas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 815/2022). (22A06480) *Pag.* 34

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Ogn», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 816/2022). (22A06481) *Pag.* 35

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina Ogn», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 817/2022). (22A06482) *Pag.* 37

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kigabeq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 818/2022). (22A06483) *Pag.* 38

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diftetall», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 819/2022). (22A06484) *Pag.* 39

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 820/2022). (22A06485) *Pag.* 40

DETERMINA 17 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato «Vidprevtyn Beta». (Determina n. 190/2022). (22A06618) *Pag.* 41

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 2 agosto 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Delibera CIPE 10 agosto 2016, n. 48 - Proposta di modifica della stazione appaltante e di assegnazione di ulteriori risorse per l'intervento di Castello Piccolomini - Casa comunale nel Comune di Capestrano. (Delibera n. 39/2022). (22A06532) *Pag.* 44

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen» (22A06516) *Pag.* 47

Rettifica della determina IP n. 277 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellao-ne». (22A06517) *Pag.* 47

Rettifica della determina IP n. 278 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellao-ne». (22A06518) *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bonviva» (22A06519) *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc» (22A06520) *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamicron» (22A06521) *Pag.* 49

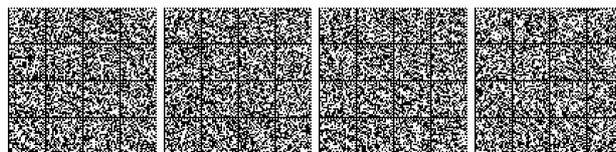
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin» (22A06522) *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Viatrix» (22A06523) *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc» (22A06524) *Pag.* 52

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A06534) *Pag.* 52



Ministero della transizione ecologica

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di terreno ex alveo Roggia della Fossa, in Veronella (22A06533)

Pag. 53

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 2 novembre 2022 della Banca d'Italia, recante: «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231. (Delibera n. 418/2022).». (22A06598)

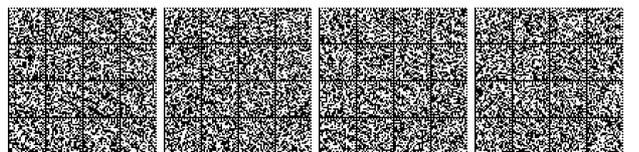
Pag. .53

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 41

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 maggio 2022.

Adozione della nota metodologica relativa alla revisione della metodologia dei fabbisogni standard dei comuni delle regioni a statuto ordinario per il servizio asili nido ed aggiornamento dei dati relativi al fabbisogno standard complessivo per ciascun comune delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2022. (22A06351)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 18 novembre 2022, n. 176.

Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali»;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure per contenere gli effetti derivanti dall'aumento del costo dell'energia e dei carburanti, nonché in materia di efficienza e sicurezza energetica e incremento della produzione di gas naturale;

Considerata, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni in materia di finanza pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 novembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri delle imprese e del *made in Italy*, dell'ambiente e della sicurezza energetica, della difesa, delle infrastrutture e dei trasporti e per lo sport e i giovani;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE URGENTI IN MATERIA DI ENERGIA ELETTRICA,
GAS NATURALE E CARBURANTI

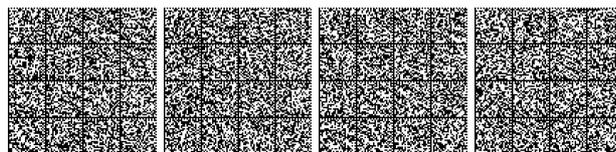
Art. 1.

Contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, per il mese di dicembre 2022

1. I contributi straordinari, sotto forma di credito d'imposta, di cui ai commi 1, primo periodo, 2, 3 e 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, sono riconosciuti, alle medesime condizioni ivi previste, anche in relazione alla spesa sostenuta nel mese di dicembre 2022 per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale.

2. Il contributo, sotto forma di credito d'imposta, previsto dall'articolo 1, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, è riconosciuto, alle condizioni previste dal terzo periodo del comma 1 del medesimo articolo 1, anche in relazione alla spesa per l'energia elettrica prodotta e autoconsumata nel mese di dicembre 2022 ed è determinato con riguardo al prezzo convenzionale dell'energia elettrica pari alla media, relativa al mese di dicembre 2022, del prezzo unico nazionale dell'energia elettrica.

3. I crediti d'imposta maturati ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo per il mese di dicembre 2022, nonché quelli spettanti ai sensi dell'articolo 1, commi 1, primo e secondo periodo, 2, 3, e 4, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, relativi ai mesi di ottobre e novembre 2022 e dell'articolo 6 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, relativi al terzo trimestre 2022, sono utilizzabili esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, entro la data del 30 giugno 2023. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. I crediti d'imposta non concorrono alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rilevano ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. I crediti d'imposta sono cumu-



labili con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto.

4. I crediti d'imposta maturati ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo per il mese di dicembre 2022, nonché quelli spettanti ai sensi dell'articolo 1, commi 1, primo e secondo periodo, 2, 3, e 4, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, relativi ai mesi di ottobre e novembre 2022 e dell'articolo 6 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, relativi al terzo trimestre 2022, sono cedibili, solo per intero, dalle imprese beneficiarie ad altri soggetti, compresi gli istituti di credito e gli altri intermediari finanziari, senza facoltà di successiva cessione, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 122-bis, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima. I contratti di cessione conclusi in violazione del primo periodo sono nulli. In caso di cessione dei crediti d'imposta, le imprese beneficiarie richiedono il visto di conformità dei dati relativi alla documentazione che attesta la sussistenza dei presupposti che danno diritto ai crediti d'imposta di cui al presente articolo. Il visto di conformità è rilasciato ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dai soggetti indicati all'articolo 3, comma 3, lettere a) e b), del regolamento recante modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, e dai responsabili dell'assistenza fiscale dei centri costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 241 del 1997. I crediti d'imposta sono usufruiti dal cessionario con le stesse modalità con le quali sarebbe stato utilizzato dal soggetto cedente e comunque entro la medesima data del 30 giugno 2023. Le modalità attuative delle disposizioni relative alla cessione e alla tracciabilità dei crediti d'imposta, da effettuarsi in via telematica, anche avvalendosi dei soggetti previsti dall'articolo 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, sono definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 122-bis, nonché, in quanto compatibili, quelle di cui all'articolo 121, commi da 4 a 6, del citato decreto-legge n. 34 del 2020.

5. In relazione ai contributi di cui ai commi 1 e 2 si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 1 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175.

6. Entro il 16 marzo 2023, i beneficiari dei crediti d'imposta richiamati ai commi 3 e 4, a pena di decadenza dal diritto alla fruizione del credito non ancora fruito, inviano all'Agenzia delle entrate un'apposita comunicazione sull'importo del credito maturato nell'esercizio 2022. Il contenuto e le modalità di presentazione della comunicazione sono definiti con provvedimento del direttore della medesima Agenzia da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

7. Agli oneri di cui al presente articolo, valutati in 2.726,454 milioni di euro l'anno 2022 e 317,546 milioni di euro per l'anno 2023, che aumentano in termini di indebitamento netto a 3.044 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15.

Art. 2.

Disposizioni in materia di accisa e di imposta sul valore aggiunto su alcuni carburanti

1. In considerazione del perdurare degli effetti economici derivanti dall'eccezionale incremento dei prezzi dei prodotti energetici, a decorrere dal 19 novembre 2022 e fino al 31 dicembre 2022:

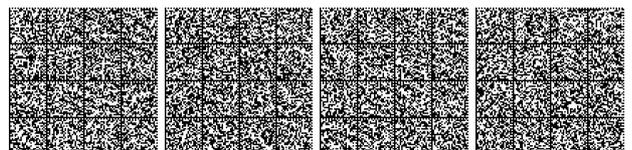
a) le aliquote di accisa, di cui all'allegato I al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

- 1) benzina: 478,40 euro per mille litri;
- 2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;
- 3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi;
- 4) gas naturale usato per autotrazione: zero euro per metro cubo;

b) l'aliquota IVA applicata al gas naturale usato per autotrazione è stabilita nella misura del 5 per cento.

2. In dipendenza della rideterminazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, stabilita dal comma 1, lettera a), numero 2), del presente articolo, l'aliquota di accisa sul gasolio commerciale usato come carburante, di cui al numero 4-bis della Tabella A allegata al testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995, non si applica per il periodo dal 19 novembre 2022 e fino al 31 dicembre 2022.

3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'articolo 25, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera b), del medesimo articolo 25 trasmettono, entro il 13 gennaio 2023, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le modalità di cui all'articolo 19-bis del predetto testo unico ovvero per via telematica e con



l'utilizzo dei modelli di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera *a*), del presente articolo usati come carburante giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 31 dicembre 2022. La predetta comunicazione non è effettuata nel caso in cui, alla scadenza dell'applicazione della rideterminazione delle aliquote di accisa stabilita dal comma 1, lettera *a*), del presente articolo, venga disposta la proroga dell'applicazione delle aliquote come rideterminate dal medesimo comma 1, lettera *a*).

4. Nel caso in cui non venga disposta la proroga di cui al comma 3, per la mancata comunicazione delle giacenze di cui al medesimo comma 3 trova applicazione la sanzione prevista dall'articolo 50, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995. La medesima sanzione è applicata per l'invio delle comunicazioni di cui al predetto comma 3 con dati incompleti o non veritieri.

5. Al fine di prevenire il rischio di manovre speculative derivanti dalla diminuzione delle aliquote di accisa stabilita dal comma 1, lettera *a*), e dalla diminuzione dell'aliquota IVA di cui al comma 1, lettera *b*), trovano applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 1-bis, commi 5 e 6, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51.

6. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 1.366,80 milioni di euro per l'anno 2022 e in 62,30 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15.

Art. 3.

Misure di sostegno per fronteggiare il caro bollette

1. Al fine di contrastare gli effetti dell'eccezionale incremento dei costi dell'energia, le imprese con utenze collocate in Italia a esse intestate hanno facoltà di richiedere la rateizzazione degli importi dovuti a titolo di corrispettivo per la componente energetica di elettricità e gas naturale utilizzato per usi diversi dagli usi termoelettrici ed eccedenti l'importo medio contabilizzato, a parità di consumo, nel periodo di riferimento compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2021, per i consumi effettuati dal 1° ottobre 2022 al 31 marzo 2023 e fatturati entro il 30 settembre 2023. A tal fine, le imprese interessate formulano apposita istanza ai fornitori, secondo modalità semplificate stabilite con decreto del Ministro delle imprese e del *made in Italy*, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza di cui al comma 1, in caso di effettivo rilascio della garanzia di cui al comma 4 e di effettiva disponibilità di almeno una impresa di assicurazione autorizzata all'esercizio del ramo credito a stipulare, con l'impresa richiedente la rateizzazione, una copertura assicurativa sull'intero credito rateizzato nell'interesse del fornitore di energia, il fornitore ha l'obbligo di offrire ai richiedenti una proposta di rateizzazione recante l'ammontare degli importi dovuti, l'entità del tasso di interesse eventualmente applicato, che

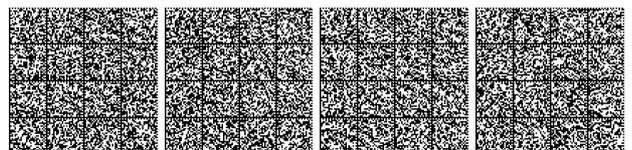
non può superare il saggio di interesse pari al rendimento dei buoni del Tesoro poliennali (BTP) di pari durata, le date di scadenza di ciascuna rata e la ripartizione delle medesime rate, per un minimo di dodici e un massimo di trentasei rate mensili.

3. In caso di inadempimento di due rate anche non consecutive l'impresa aderente al piano di rateizzazione decade dal beneficio della rateizzazione ed è tenuta al versamento, in un'unica soluzione, dell'intero importo residuo dovuto.

4. Al fine di assicurare la più ampia applicazione della misura di cui al presente articolo, SACE S.p.A., è autorizzata a concedere, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, in favore delle imprese di assicurazione autorizzate all'esercizio del ramo credito e cauzioni, una garanzia pari al 90 per cento degli indennizzi generati dalle esposizioni relative ai crediti vantati dai fornitori di energia elettrica e gas naturale residenti in Italia, per effetto dell'inadempimento, da parte delle imprese con sede in Italia di tutto o parte del debito risultante dai piani di rateizzazione di cui al comma 2. Sulle obbligazioni di SACE S.p.A. derivanti dalle garanzie di cui al presente comma è accordata di diritto la garanzia dello Stato a prima richiesta e senza regresso, la cui operatività è registrata da SACE S.p.A. con gestione separata. La garanzia dello Stato è esplicita, incondizionata, irrevocabile e si estende al rimborso del capitale, al pagamento degli interessi e a ogni altro onere accessorio, al netto delle commissioni ricevute per le medesime garanzie. SACE S.p.A. svolge anche per conto del Ministero dell'economia e delle finanze le attività relative all'escussione della garanzia e al recupero dei crediti, che può altresì delegare a terzi o agli stessi garantiti. SACE S.p.A. opera con la dovuta diligenza professionale. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere impartiti a SACE S.p.A. indirizzi sulla gestione dell'attività di rilascio delle garanzie e sulla verifica, al fine dell'escussione della garanzia dello Stato, del rispetto dei suddetti indirizzi e dei criteri e condizioni previsti dal presente articolo.

5. Al fine di sostenere le specifiche esigenze di liquidità derivanti dai piani di rateizzazione concessi, i fornitori di energia elettrica e gas naturale con sede in Italia possono richiedere finanziamenti bancari assistiti da garanzia pubblica, prestata da SACE S.p.A., alle condizioni e nei termini di cui all'articolo 15 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

6. La garanzia di cui al comma 5 è rilasciata a condizione che l'impresa che aderisce al piano di rateizzazione non abbia approvato la distribuzione di dividendi o il riacquisto di azioni nel corso degli anni nei quali si procede al riconoscimento della rateizzazione a favore della stessa impresa, nonché di ogni altra impresa con sede in Italia che faccia parte del medesimo gruppo cui la prima appartiene, comprese quelle soggette alla direzione e al coordinamento da parte della medesima. Qualora le suddette imprese abbiano già distribuito dividendi o riacquisito azioni al momento della richiesta, l'impegno è assunto dall'impresa per i dodici mesi successivi. La medesima



garanzia è rilasciata, altresì, a condizione che l'impresa aderente al piano di rateizzazione si impegni a gestire i livelli occupazionali attraverso accordi sindacali e a non trasferire le produzioni in siti collocati in Paesi diversi da quelli appartenenti all'Unione europea.

7. L'adesione al piano di rateizzazione di cui al comma 1, per i periodi corrispondenti, è alternativa alla fruizione dei crediti d'imposta di cui all'articolo 1 del presente decreto e all'articolo 1 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175.

8. All'articolo 8 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, le parole: «30 giugno 2023» sono sostituite dalle seguenti: «30 giugno 2024» e le parole «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023»;

b) al comma 6, le parole «con una dotazione iniziale pari rispettivamente a 900 milioni di euro e 2000 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «con una dotazione iniziale pari rispettivamente a 900 milioni di euro e 5.000 milioni di euro».

9. All'articolo 15, commi 1 e 5, lettera a), del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, le parole: «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023».

10. All'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole «dall'articolo 51, comma 3,» sono inserite le seguenti: «prima parte del terzo periodo,»;

b) le parole «euro 600,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 3.000».

11. All'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, le parole «50 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «60 milioni» e dopo le parole «impianti sportivi e piscine» sono aggiunte le seguenti: «, nonché per il Comitato Olimpico Nazionale Italiano - CONI, per il Comitato Italiano Paralimpico - CIP e per la società Sport e Salute S.p.A.».

12. All'articolo 8 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «120 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «170 milioni» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Una quota del Fondo di cui al primo periodo, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2022, è finalizzata al riconoscimento, nel predetto limite di spesa e in proporzione all'incremento dei costi sostenuti rispetto all'analogo periodo dell'anno 2021, di un contributo straordinario destinato, in via esclusiva, in favore degli enti del terzo settore iscritti al Registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale coinvolte

nel processo di trasmigrazione di cui all'articolo 54 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte alla relativa anagrafe, delle fondazioni, delle associazioni, delle aziende di servizi alla persona di cui al decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207, e degli enti religiosi civilmente riconosciuti, che erogano servizi socio-sanitari e socio-assistenziali in regime semiresidenziale e residenziale in favore di anziani.»;

b) al comma 2, le parole «50 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «100 milioni di euro».

13. Agli oneri derivanti dal comma 10, valutati in 243,4 milioni di euro per l'anno 2022 e 21,2 milioni di euro per l'anno 2023 e dai commi 11 e 12, lettera a), pari a 60 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15.

14. Agli oneri derivanti dal comma 12, lettera b), pari a 50 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 35, comma 1, del decreto-legge 17 maggio, 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

Art. 4.

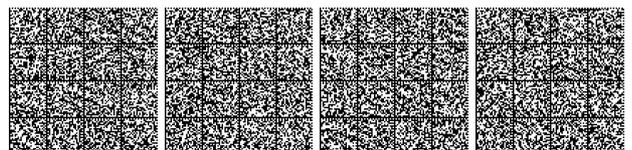
Misure per l'incremento della produzione di gas naturale

1. Al fine di contribuire al rafforzamento della sicurezza degli approvvigionamenti di gas naturale e alla riduzione delle emissioni di gas climalteranti, attraverso l'incremento dell'offerta di gas di produzione nazionale destinabile ai clienti finali industriali a prezzo accessibile, all'articolo 16 del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) al secondo periodo, dopo le parole «in condizione di sospensione volontaria delle attività» sono aggiunte le seguenti: «e considerando, anche ai fini dell'attività di ricerca, i soli vincoli costituiti dalla vigente legislazione nazionale ed europea o derivanti da accordi internazionali»;

2) dopo il secondo periodo, sono inseriti i seguenti: «La disposizione di cui al primo periodo si applica altresì alle concessioni di coltivazione di idrocarburi poste nel tratto di mare compreso tra il 45° parallelo e il parallelo passante per la foce del ramo di Goro del fiume Po, a una distanza dalle linee di costa superiore a 9 miglia e aventi un potenziale minerario di gas per un quantitativo di riserva certa superiore a una soglia di 500 milioni di metri cubi. In deroga a quanto previsto dall'articolo 4 della legge 9 gennaio 1991, n. 9, è consentita la coltivazione delle concessioni di cui al terzo periodo per la durata di vita utile del giacimento a condizione che i titolari delle concessioni medesime aderiscano alle procedure di cui al comma 1 e previa presentazione di analisi tecnico-scientifiche e programmi dettagliati di monitoraggio e verifica dell'assenza di effetti significativi di subsidenza sulle linee di costa da condurre sotto il controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.»;



3) al terzo periodo, le parole «La predetta comunicazione» sono sostituite dalle seguenti: «La comunicazione di cui al primo periodo»;

b) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-bis. Al fine di incrementare la produzione nazionale di gas naturale per l'adesione alle procedure di cui al comma 1, in deroga a quanto previsto dall'articolo 6, comma 17, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è consentito il rilascio di nuove concessioni di coltivazione di idrocarburi in zone di mare poste fra le 9 e le 12 miglia dalle linee di costa e dal perimetro esterno delle aree marine e costiere protette, limitatamente ai siti aventi un potenziale minerario di gas per un quantitativo di riserva certa superiore a una soglia di 500 milioni di metri cubi. I soggetti che acquisiscono la titolarità delle concessioni di cui al primo periodo sono tenuti a aderire alle procedure di cui al comma 1.»;

c) al comma 3, primo periodo, dopo le parole «dei piani di interventi di cui al comma 2» sono inserite le seguenti: «, nonché quelli relativi al conferimento delle nuove concessioni di coltivazione di cui al comma 2-bis,» e le parole «sei mesi» sono sostituite dalle seguenti: «tre mesi»;

d) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il Gruppo GSE stipula contratti di acquisto di diritti di lungo termine sul gas di cui al comma 1, in forma di contratti finanziari per differenza rispetto al punto di scambio virtuale (PSV), di durata massima pari a dieci anni, con verifica dei termini alla fine del quinto anno, con i concessionari di cui ai commi 2 e 2-bis, a un prezzo che garantisce la copertura dei costi totali effettivi delle singole produzioni, inclusi gli oneri fiscali e di trasporto, nonché un'equa remunerazione. Il prezzo di cui al primo periodo, stabilito con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle imprese e del *made in Italy*, è definito applicando una riduzione percentuale, anche progressiva, ai prezzi giornalieri registrati al punto di scambio virtuale, e comunque varia nel limite di livelli minimi e massimi quantificati, rispettivamente, in 50 e 100 euro per MWh. Nelle more della conclusione delle procedure autorizzative di cui al comma 3, a partire dal 1° gennaio 2023 e comunque fino all'entrata in produzione delle quantità aggiuntive di gas di cui al comma 1, i titolari di concessioni di coltivazione di gas naturale che abbiano risposto positivamente alla manifestazione d'interesse ai sensi dei commi 2 e 2-bis mettono a disposizione del Gruppo GSE un quantitativo di diritti sul gas corrispondente, fino al 2024, ad almeno il 75 per cento dei volumi produttivi attesi dagli investimenti di cui ai commi 2 e 2-bis e, per gli anni successivi al 2024, ad almeno il 50 per cento dei volumi produttivi attesi dagli investimenti medesimi. Il quantitativo di cui al terzo periodo non è comunque superiore ai volumi di produzione effettiva di competenza dei titolari di concessioni di coltivazione di gas naturale in

essere sul territorio nazionale e che abbiano risposto positivamente alla manifestazione d'interesse ai sensi dei commi 2 e 2-bis.»;

e) il comma 5 è sostituito dai seguenti:

«5. Il Gruppo GSE, con una o più procedure, offre, al prezzo di cui al comma 4, primo periodo, i diritti sul gas oggetto dei contratti di cui al medesimo comma complessivamente acquisiti nella sua disponibilità a clienti finali industriali a forte consumo di gas, che agiscano anche in forma aggregata, aventi diritto alle agevolazioni di cui al decreto del Ministro della transizione ecologica 21 dicembre 2021, n. 541, e che hanno consumato nel 2021 un quantitativo di gas naturale per usi energetici non inferiore al volume di gas naturale indicato all'articolo 3, comma 1, del medesimo decreto, senza nuovi o maggiori oneri per il Gruppo GSE. Le modalità e i criteri di assegnazione sono definiti con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle imprese e del *made in Italy*. I diritti offerti sono aggiudicati all'esito di procedure di assegnazione, secondo criteri di riparto pro quota. In esito a tali procedure, il Gruppo GSE stipula con ciascun cliente finale assegnatario un contratto finanziario per differenza per i diritti aggiudicati. Nel caso in cui il contratto sia stipulato dai clienti finali in forma aggregata, il contratto medesimo assicura che gli effetti siano trasferiti ai clienti finali interessati. Il contratto prevede, altresì, che:

a) la quantità di diritti oggetto del contratto sia rideterminata al 31 gennaio di ogni anno sulla base delle effettive produzioni nel corso dell'anno precedente;

b) è fatto divieto di cessione tra i clienti finali dei diritti derivanti dal contratto.

5-bis. Lo schema di contratto tipo di offerta di cui al comma 5 è predisposto dal Gruppo GSE e approvato dai Ministeri dell'economia e delle finanze e dell'ambiente e della sicurezza energetica.».

Art. 5.

Proroghe di termini nel settore del gas naturale

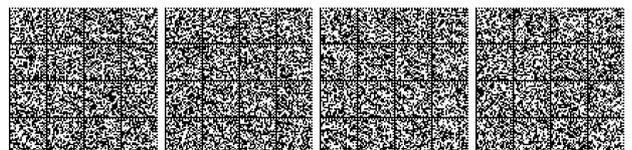
1. All'articolo 1, comma 59, della legge 4 agosto 2017, n. 124, le parole: «a decorrere dal 1° gennaio 2023» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dal 10 gennaio 2024».

2. All'articolo 5-bis del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 2023»;

b) al comma 4, le parole «20 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «15 aprile 2023».

3. Agli effetti in termini di fabbisogno e indebitamento netto derivanti dal presente articolo, pari a 4.000 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15.



Art. 6.

Contributo del Ministero della difesa alla sicurezza energetica nazionale

1. All'articolo 20 del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la parola «decarbonizzazione» è sostituita dalla seguente: «ottimizzazione»;

2) le parole «della resilienza» sono sostituite dalle seguenti: «della sicurezza»;

3) dopo le parole «a qualunque titolo in uso al medesimo Ministero,» sono inserite le seguenti: «ivi inclusi gli immobili individuati quali non più utili ai fini istituzionali e non ancora consegnati all'Agenzia del demanio o non ancora alienati.»;

4) dopo le parole «fra il Ministero della difesa» sono inserite le seguenti: «, la struttura dell'autorità politica delegata per il PNRR»;

5) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Ministero della difesa comunica le attività svolte ai sensi del presente comma all'Agenzia del demanio.»;

b) al comma 3, dopo le parole «dell'articolo 20 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199,» sono inserite le seguenti: «possono ospitare sistemi di accumulo energetico senza limiti di potenza»;

c) dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. Per l'individuazione dei beni di cui al comma 1, per la programmazione degli interventi finalizzati all'installazione degli impianti e per la gestione dei procedimenti autorizzatori, con decreto del Ministro della difesa sono nominati, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, un commissario speciale e due vice commissari speciali, questi ultimi rispettivamente su proposta del Ministro della cultura e del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica. Al commissario speciale e ai vice commissari speciali non spettano, per l'attività di cui al primo periodo, compensi o rimborsi spese.

3-ter. Il commissario speciale di cui al comma 3-bis convoca una conferenza di servizi per l'acquisizione delle intese, dei concerti, dei nulla osta o degli assensi comunque denominati delle altre amministrazioni interessate per gli scopi di cui al comma 1 e svolge i propri lavori secondo le modalità di cui agli articoli da 14 a 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le amministrazioni interessate, ad eccezione di quelle competenti per i procedimenti di valutazione ambientale, si esprimono nel termine di trenta giorni, decorsi i quali, senza che sia intervenuta la pronuncia dell'autorità competente, i pareri, i nulla osta e gli assensi, comunque denominati, si intendono resi. La determinazione finale della conferenza di servizi costituisce provvedimento unico di autorizzazione, concessione, atto amministrativo, parere o atto di assenso comunque denominato.

3-quater. Quota parte degli utili di Difesa servizi S.p.A. derivanti dalle concessioni di cui al comma 1, determinata secondo le indicazioni del Ministro della difesa in qualità di socio unico, verificata la corrispondenza agli

obblighi di legge in materia di accantonamento, confluisce in un fondo istituito nel bilancio della società per il finanziamento di progetti di ricerca e sviluppo nel settore della filiera connessa alla produzione di energia da fonti rinnovabili, al fine di promuovere l'autonomia e la sicurezza energetica del Ministero della difesa, anche supportando le attività svolte nello stesso ambito dall'Agenzia industrie difesa.».

Art. 7.

Disposizione in materia di autotrasporto

1. I contributi di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, destinati al sostegno del settore dell'autotrasporto di merci sono erogati esclusivamente alle imprese aventi sede legale o stabile organizzazione in Italia esercenti le attività di trasporto indicate all'articolo 24-*ter*, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 14 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, si applicano nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato. Ai relativi adempimenti provvede il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI MEZZI DI PAGAMENTO, DI INCENTIVI PER L'EFFICIENTAMENTO ENERGETICO, NONCHÉ PER L'ACCELERAZIONE DELLE PROCEDURE

Art. 8.

Misure urgenti in materia di mezzi di pagamento

1. Ai soggetti passivi IVA obbligati alla memorizzazione e alla trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, è concesso un contributo per l'adeguamento da effettuarsi nell'anno 2023, per effetto dell'articolo 18, comma 4-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, degli strumenti utilizzati per la predetta memorizzazione e trasmissione telematica complessivamente pari al 100 per cento della spesa sostenuta, per un massimo di 50 euro per ogni strumento e, in ogni caso, nel limite di spesa di 80 milioni di euro per l'anno 2023. Il contributo è concesso sotto forma di credito d'imposta di pari importo, da utilizzare in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Al credito d'imposta di cui al presente articolo non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e il suo utilizzo è consentito a decorrere dalla prima liquidazione periodica dell'imposta sul valore aggiunto successiva al mese in cui è stata registrata la fattura relativa all'adeguamento degli strumenti mediante i quali effettuare la memorizzazione e la trasmissione dei dati dei corrispettivi ed è stato pagato, con modalità



tracciabile, il relativo corrispettivo. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti le modalità attuative, comprese le modalità per usufruire del credito d'imposta, il regime dei controlli nonché ogni altra disposizione necessaria per il monitoraggio dell'agevolazione e per il rispetto del limite di spesa previsto.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 80 milioni per l'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 15.

Art. 9.

Modifiche agli incentivi per l'efficientamento energetico

1. All'articolo 119 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 8-*bis*:

1) al primo periodo, le parole «31 dicembre 2023» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2022, del 90 per cento per quelle sostenute nell'anno 2023»;

2) al secondo periodo, le parole «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 2023»;

3) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Per gli interventi avviati a partire dal 1° gennaio 2023 su unità immobiliari dalle persone fisiche di cui al comma 9, lettera *b)*, la detrazione spetta nella misura del 90 per cento anche per le spese sostenute entro il 31 dicembre 2023, a condizione che il contribuente sia titolare di diritto di proprietà o di diritto reale di godimento sull'unità immobiliare, che la stessa unità immobiliare sia adibita ad abitazione principale e che il contribuente abbia un reddito di riferimento, determinato ai sensi del comma 8-*bis*.1, non superiore a 15.000 euro.»;

b) dopo il comma 8-*bis* è aggiunto il seguente: «8-*bis*.1. Ai fini dell'applicazione del comma 8-*bis*, terzo periodo, il reddito di riferimento è calcolato dividendo la somma dei redditi complessivi posseduti, nell'anno precedente quello di sostenimento della spesa, dal contribuente, dal coniuge del contribuente, dal soggetto legato da unione civile o convivente se presente nel suo nucleo familiare, e dai familiari, diversi dal coniuge o dal soggetto legato da unione civile, di cui all'articolo 12 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, presenti nel suo nucleo familiare, che nell'anno precedente quello di sostenimento della spesa si sono trovati nelle condizioni previste nel comma 2 del medesimo articolo 12, per un numero di parti determinato secondo la Tabella 1-*bis*, allegata al presente decreto.»;

c) al comma 8-*ter*, dopo il primo periodo è aggiunto il seguente: «Fermo restando quanto previsto dal comma 10-*bis*, per gli interventi ivi contemplati la detrazione spetta anche per le spese sostenute entro il 31 dicembre 2025 nella misura del 110 per cento.»;

d) dopo la Tabella 1, è inserita la Tabella 1-*bis* di cui all'Allegato 1 al presente decreto.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 1), non si applicano:

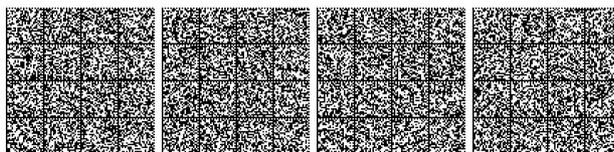
a) agli interventi per i quali, alla data del 25 novembre 2022, risulta effettuata, ai sensi dell'articolo 119, comma 13-*ter*, del citato decreto-legge n. 34 del 2020, la comunicazione di inizio lavori asseverata (CILA) e, in caso di interventi su edifici condominiali, all'ulteriore condizione che la delibera assembleare che abbia approvato l'esecuzione dei lavori risulta adottata in data antecedente al 25 novembre 2022;

b) agli interventi comportanti la demolizione e la ricostruzione degli edifici, per i quali alla medesima data del 25 novembre 2022, risulta presentata l'istanza per l'acquisizione del titolo abilitativo.

3. Al fine di procedere alla corresponsione di un contributo in favore dei soggetti che si trovano nelle condizioni reddituali di cui all'articolo 119, commi 8-*bis* e 8-*bis*.1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per gli interventi di cui al comma 8-*bis* primo e terzo periodo, è autorizzata la spesa nell'anno 2023 di 20 milioni di euro. Il contributo di cui al presente comma è erogato dall'Agenzia delle entrate, secondo criteri e modalità determinati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi.

4. Per gli interventi di cui all'articolo 119 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, in deroga all'articolo 121, comma 3, terzo periodo, del medesimo decreto-legge, i crediti d'imposta derivanti dalle comunicazioni di cessione o di sconto in fattura inviate all'Agenzia delle entrate entro il 31 ottobre 2022 e non ancora utilizzati, possono essere fruiti in 10 rate annuali di pari importo, in luogo dell'originaria rateazione prevista per i predetti crediti, previo invio di una comunicazione all'Agenzia delle entrate da parte del fornitore o del cessionario, da effettuarsi in via telematica, anche avvalendosi dei soggetti previsti dal comma 3 dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322. La quota di credito d'imposta non utilizzata nell'anno non può essere usfruita negli anni successivi e non può essere richiesta a rimborso. L'Agenzia delle entrate, rispetto a tali operazioni, effettua un monitoraggio dell'andamento delle compensazioni, ai fini della verifica del relativo impatto sui saldi di finanza pubblica e della eventuale adozione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze dei provvedimenti previsti ai sensi dell'articolo 17, commi 12-*bis*, 12-*ter* e 12-*quater* della legge n. 196 del 2009. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono definite le modalità attuative della disposizione di cui al presente comma.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo valutati in 8,6 milioni di euro per l'anno 2022, 92,8 milioni di euro per l'anno 2023, 1.066 milioni di euro per l'anno 2024, 1.020,6 milioni di euro per l'anno 2025, 946,1 milioni di euro per l'anno 2026, 1.274,8 milioni di euro per l'anno 2027, 273,4 milioni di euro per l'anno 2028, 118,6 milioni di euro per l'anno 2029, 102,5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2030 al 2032, 87,1 milioni di euro



per l'anno 2033 e 107,3 milioni di euro per l'anno 2034, e pari a 20 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede, per 5,8 milioni di euro per l'anno 2022 e 45,8 milioni di euro per l'anno 2034, ai sensi dell'articolo 15 e per i restanti oneri mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dal comma 1.

Art. 10.

Norme in materia di procedure di affidamento di lavori

1. All'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, dopo le parole «città metropolitane e i comuni capoluogo di provincia» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «. L'obbligo di cui al secondo periodo per i comuni non capoluogo di provincia è da intendersi applicabile alle procedure il cui importo è pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a*), del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120».

2. Alle stazioni appaltanti destinatarie di finanziamenti del PNRR o del PNC che, pur in possesso dei requisiti, non hanno avuto accesso al fondo di cui all'articolo 26, comma 7, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e non risultano beneficiarie delle preassegnazioni di cui all'articolo 29 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, e dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2022, ma che comunque procedano entro il 31 dicembre 2022 all'avvio delle procedure di affidamento dei lavori ricorrendo a risorse diverse da quelle di cui al comma 6 del citato articolo 26 del decreto-legge n. 50 del 2022 possono essere assegnati contributi, a valere sulle risorse residue disponibili al termine della procedura di assegnazione delle risorse del fondo, finalizzati a fronteggiare gli incrementi di costo derivanti dall'aggiornamento dei prezzi di cui ai commi 2 e 3 del citato articolo 26. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono individuate le modalità di attuazione del presente comma.

3. Al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 44 è aggiunto il seguente:

«Art. 44-bis (*Semplificazioni delle procedure per la realizzazione degli interventi autostradali di premimente interesse nazionale*). – 1. Ai fini della realizzazione degli interventi autostradali di cui all'Allegato IV-bis al presente decreto, prima dell'approvazione di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, il progetto definitivo o esecutivo è trasmesso, rispettivamente a cura della stazione appaltante o del concedente, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le finalità di cui al comma 2 e al Comitato speciale del Consiglio superiore dei lavori pubblici di cui all'articolo 45 per le finalità di cui al comma 3.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro i successivi quindici giorni dalla data di ricezione del progetto secondo quanto previsto al comma 1, stipula, ove non già sottoscritto, apposito Protocollo d'intesa con le amministrazioni e gli enti territoriali competenti da cui risulti la favorevole valutazione relativa alla realizzazione dell'intervento, alle caratteristiche peculiari dell'opera, ai tempi stimati d'esecuzione, eventuali obblighi a carico delle amministrazioni coinvolte e ulteriori aspetti ritenuti rilevanti in relazione alle circostanze. Tale Protocollo è inviato al Comitato speciale di cui al comma 1, che ne tiene anche conto ai fini dell'espressione del parere secondo quanto previsto dal comma 3.

3. Il Comitato speciale del Consiglio superiore dei lavori pubblici, entro i successivi quarantacinque giorni dalla data di ricezione del progetto e in deroga a quanto previsto dall'articolo 215 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, procede ad una valutazione ricognitiva sulla completezza del quadro conoscitivo posto a base del progetto, sulla coerenza delle scelte progettuali con le norme vigenti, e sulla presenza dei requisiti per garantire la cantierabilità e la manutenibilità delle opere.

4. Agli interventi valutati ai sensi del comma 3 si applicano, in base allo stato del procedimento di realizzazione dell'intervento, le disposizioni dell'articolo 44, comma 4.»;

b) dopo l'Allegato IV è aggiunto l'Allegato IV-bis di cui all'Allegato 2 al presente decreto.

Art. 11.

Disposizioni concernenti la Commissione tecnica PNRR-PNIEC

1. Allo scopo di accelerare il raggiungimento degli obiettivi di decarbonizzazione previsti dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (PNIEC) e dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), all'articolo 8, comma 2-bis, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo, dopo le parole «di cui al presente comma» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, ivi incluso il personale dipendente di società *in house* dello Stato»;

b) dopo il nono periodo, è inserito il seguente: «Con le medesime modalità previste per le unità di cui al primo periodo, possono essere nominati componenti aggregati della Commissione di cui al presente comma, nel numero massimo di trenta unità, che restano in carica tre anni e il cui trattamento giuridico ed economico è equiparato a ogni effetto a quello previsto per le unità di cui al primo periodo.».

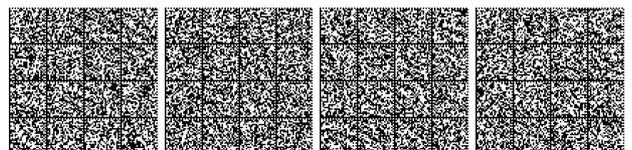
Capo III

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 12.

Esenzioni in materia di imposte

1. Le disposizioni di cui all'articolo 78, comma 3, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, in materia di esenzioni dall'imposta municipale propria per il settore



dello spettacolo, si interpretano nel senso che, per il 2022, la seconda rata dell'IMU di cui all'articolo 1, commi da 738 a 783, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, non è dovuta per gli immobili di cui all'articolo 78, comma 1, lettera *d*), del citato decreto-legge n. 104 del 2020, nel rispetto delle condizioni e dei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

2. La disposizione di cui all'articolo 78, comma 4, del citato decreto-legge n. 104 del 2020 non si applica all'esenzione dal pagamento della seconda rata dell'IMU per il 2022 di cui al comma 1.

3. Nella Tabella di cui all'allegato B al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, recante gli atti, documenti e registri esenti dall'imposta di bollo in modo assoluto, dopo l'articolo 8-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 8-*ter*

Domande di contributi, comunque denominati, destinati a favore di soggetti colpiti da eventi calamitosi o eccezionali oggetto di dichiarazione di stato di emergenza effettuato dalla competente autorità, per i quali vi sia un nesso di causalità con l'evento».

Art. 13.

Disposizioni in materia di sport

1. Al fine di sostenere le federazioni sportive nazionali, le discipline sportive associate, gli enti di promozione sportiva e le associazioni e società sportive professionistiche e dilettantistiche che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato e operano nell'ambito di competizioni sportive in corso di svolgimento, i versamenti sospesi dall'articolo 1, comma 923, lettere *a*), *b*), *c*) e *d*), della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dall'articolo 7, comma 3-*bis*, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, e in ultimo dall'articolo 39, comma 1-*bis*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, comprensivi delle addizionali regionali e comunali, possono essere effettuati, senza applicazione di sanzioni o interessi, entro il 22 dicembre 2022.

Art. 14.

Misure urgenti per l'anticipo di spese nell'anno corrente

1. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 è incrementata di 1.080 milioni di euro per l'anno 2022, di cui 800 milioni di euro destinate agli interventi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 luglio 2017 «Riparto del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.».

2. Al fine di accelerare il completamento dei programmi di ammodernamento e rinnovamento destinati alla difesa nazionale di cui agli articoli 536 e seguenti, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo

15 marzo 2010, n. 66, per l'anno 2022 è autorizzata la spesa di euro 45 milioni. Il Ministero della difesa provvede alla conseguente rimodulazione delle consegne e dei relativi cronoprogrammi.

3. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dopo il comma 606, è inserito il seguente: «606-*bis*. Per l'anno 2022 il fondo di cui al comma 606 è incrementato di 85,8 milioni di euro per il personale docente. Per l'anno 2022 è autorizzata la spesa di 14,2 milioni di euro da destinare al compenso individuale accessorio del personale ATA.».

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 1.225 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 15.

Art. 15.

Disposizioni finanziarie

1. Al fine di adeguare i contratti per prestazioni di lavoro a tempo determinato già stipulati con le agenzie di somministrazione di lavoro interinale di cui all'articolo 103, comma 23, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è autorizzata la spesa di euro 1.558.473 per l'anno 2022.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari ad euro 1.558.473 per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 91.

3. Per le finalità di cui all'articolo 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, è autorizzata la spesa di 410 milioni di euro per l'anno 2022. Le risorse di cui al presente comma sono trasferite entro il 31 dicembre 2022 alla Cassa per i servizi energetici e ambientali ed è corrispondentemente ridotto l'onere posto a carico della stessa, ai sensi del comma 2, lettera *b*) del medesimo articolo 1 del decreto-legge 115 del 2022.

4. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo con una dotazione pari a 4.127,713 milioni di euro per l'anno 2023, 453,1 milioni di euro per l'anno 2024, 324,5 milioni di euro per l'anno 2025, 353,6 milioni di euro per l'anno 2026, 24,89 milioni di euro per l'anno 2027, 85,4 milioni di euro per l'anno 2028, 48,1 milioni di euro per l'anno 2029, 65 milioni di euro per l'anno 2030, 64,2 milioni di euro per l'anno 2031, 66 milioni di euro per l'anno 2032 e 72,3 milioni di euro per l'anno 2033, destinate all'attuazione della manovra di bilancio 2023-2025. Una quota delle risorse di cui al primo periodo, pari a 1.500 milioni di euro per l'anno 2023, è accantonata e resa indisponibile fino al versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle somme incassate dal GSE conseguenti alla vendita del gas ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5-*bis* del decreto-legge 7 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

5. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2, 3, 5, 8, 9, 14 e dai commi 3 e 4 del presente articolo, determinati in 6.037,454 milioni di euro per l'anno 2022, 4.546,459 mi-



lioni di euro per l'anno 2023, 515,4 milioni di euro per l'anno 2024, 324,5 milioni di euro per l'anno 2025, 353,6 milioni di euro per l'anno 2026, 24,89 milioni di euro per l'anno 2027, 85,4 milioni di euro per l'anno 2028, 48,1 milioni di euro per l'anno 2029, 65 milioni di euro per l'anno 2030, 64,2 milioni di euro per l'anno 2031, 66 milioni di euro per l'anno 2032, 72,3 milioni di euro per l'anno 2033 e 45,8 milioni di euro per l'anno 2034, che aumentano ai fini della compensazione degli effetti in termini di fabbisogno a 10.037,454 per l'anno 2022 e in termini di indebitamento netto a 10.355 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede:

a) quanto a 1.527 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione degli stanziamenti, di competenza e di cassa, delle Missioni e dei Programmi per gli importi indicati nell'allegato 3 al presente decreto;

b) quanto a 268,5 milioni di euro per l'anno 2023, 513,8 milioni di euro per l'anno 2024, 324,5 milioni di euro per l'anno 2025, 353,6 milioni di euro per l'anno 2026, 24,9 milioni di euro per l'anno 2027, 85,4 milioni di euro per l'anno 2028, 48,1 milioni di euro per l'anno 2029, 65 milioni di euro per l'anno 2030, 64,2 milioni di euro per l'anno 2031, 66 milioni di euro per l'anno 2032 e 72,3 milioni di euro per l'anno 2033, mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dall'articolo 9, comma 1, lettera a);

c) quanto a 4.000 milioni di euro per l'anno 2023, mediante utilizzo delle risorse derivanti dall'articolo 5, comma 2, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisite all'erario;

d) quanto a 45,8 milioni di euro per l'anno 2034, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

e) quanto a 115,46 milioni di euro per l'anno 2023, e, in termini di fabbisogno e indebitamento netto, 48,5 milioni di euro per l'anno 2022, 143,36 milioni di euro per l'anno 2023 e 1,6 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dagli articoli 2, 3 e 14;

f) quanto a 162,5 milioni di euro per l'anno 2023, 1,6 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle minori spese derivanti dagli articoli 2 e 3;

g) mediante il ricorso all'indebitamento autorizzato dal Senato della Repubblica e dalla Camera dei deputati il 9 novembre 2022 con le risoluzioni di approvazione della relazione presentata al Parlamento ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243.

6. L'allegato 1 alla legge 30 dicembre 2021, n. 234, è sostituito dall'allegato 4 annesso al presente decreto in coerenza con la relazione presentata al Parlamento di cui al comma 5, lettera g).

7. All'articolo 4-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n.32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alinea, dopo le parole «e 2022», inserire le seguenti: «e in via definitiva dall'anno 2023»;

b) dall'anno 2023, al comma 1 sono abrogate le lettere b) e c).

c) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. A decorrere dall'esercizio finanziario 2023 la facoltà di cui all'articolo 30, comma 2, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, può essere utilizzata una sola volta per le medesime risorse.».

8. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 novembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

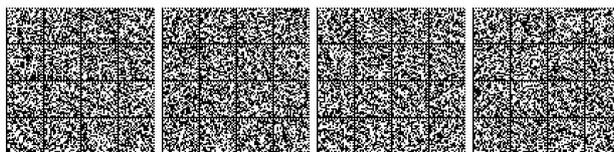
PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

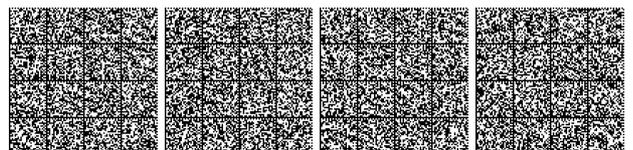


ALLEGATO I
(Articolo 9, comma 1, lettera d)

«Tabella 1-bis
(Articolo 119, comma 8-bis.1)

	Numero di parti
Contribuente	1
Se nel nucleo familiare è presente un coniuge, il soggetto legato da unione civile o la persona convivente	si aggiunge 1
Se nel nucleo familiare sono presenti familiari, diversi dal coniuge o dal soggetto legato da unione civile di cui all'articolo 12 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che nell'anno precedente quello di sostenimento della spesa si sono trovati nelle condizioni previste nel comma 2 del medesimo articolo 12, in numero pari a:	
un familiare	si aggiunge 0,5
due familiari	si aggiunge 1
tre o più familiari	si aggiunge 2

».



ALLEGATO 2

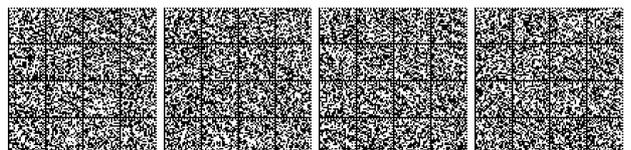
(articolo 10, comma 3)

«Allegato IV-*bis*

(articolo 44-bis, comma 1)

(Interventi del Terzo atto aggiuntivo alla Convenzione Autostrade per l'Italia – art. 44 bis)

- 1) A1 – Riqualifica Barberino-Calenzano
- 2) A11 – Firenze-Pistoia (Lotti 1 e 2)
- 3) A14 – Bologna-dir. Ravenna
- 4) A1 – Incisa-Valdarno (Lotti 1 e 2)
- 5) A1 – Milano Sud-Lodi
- 6) Gronda di Genova
- 7) A14 – Passante di Bologna
- 8) A13 – Bologna-Ferrara
- 9) A13 – Monselice-Padova
- 10) A1 – Tangenziale di Modena
- 11) A14 – Opere compensative di Pesaro – altre bretelle
- 12) A1 - Prevam Toscana (A2, A1+A3)».



(Articolo 15, comma 5, lettera a)

Importi in milioni di euro in termini di competenza e cassa

<i>Stato di previsione</i>	2022
MISSIONE/programma	
Ministero dell'economia e delle finanze	
1. Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza pubblica (29)	200
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi di imposte (5)	200
3. L'Italia in Europa e nel mondo (4)	50
3.1 Partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito UE (10)	50
15. Politiche previdenziali (25)	70
15.1 Previdenza obbligatoria e complementare, sicurezza sociale - trasferimenti agli enti ed organismi interessati (2)	70
23. Fondi da ripartire (33)	400
23.1 Fondi da assegnare (1)	200
23.2 Fondi di riserva e speciali (2)	200
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
1. Politiche per il lavoro (26)	650
1.1 Politiche passive del lavoro e incentivi all'occupazione (6)	650
Ministero della giustizia	
1. Giustizia (6)	45
1.4 Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria (6)	45
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	
1. L'Italia in Europa e nel mondo (4)	10
1.4 Promozione della pace e sicurezza internazionale (6)	10
Ministero dell'interno	
2. Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	52
2.2 Interventi e cooperazione istituzionale nei confronti delle autonomie locali (9)	40
2.3 Elaborazione, quantificazione e assegnazione delle risorse finanziarie da attribuire agli enti locali (10)	12
Ministero della salute	
1. Tutela della salute (20)	50
1.7 Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure (7)	50
TOTALE	1.527



ALLEGATO 4

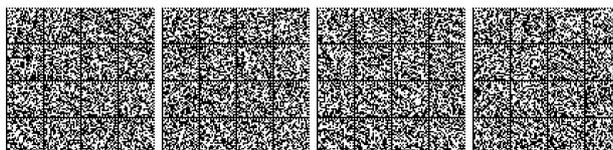
(articolo 15, comma 6)

“Allegato 1

(articolo 1, comma 1)

(importi in milioni di euro)

<i>RISULTATI DIFFERENZIALI</i>			
<i>- COMPETENZA -</i>			
<i>Descrizione risultato differenziale</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>	<i>2024</i>
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	251.000	184.748	119.970
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	528.347	494.848	438.645
<i>- CASSA -</i>			
<i>Descrizione risultato differenziale</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>	<i>2024</i>
Livello massimo del saldo netto da finanziare, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge	328.000	249.748	177.170
Livello massimo del ricorso al mercato finanziario, tenuto conto degli effetti derivanti dalla presente legge (*)	605.372	559.848	495.845
(*) al netto delle operazioni effettuate al fine di rimborsare prima della scadenza o di ristrutturare passività preesistenti con ammortamento a carico dello Stato.			



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 23 settembre 2022.

Riparto del fondo di 20 milioni di euro, per l'anno 2022, alle province e città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, ad esclusione della Città metropolitana di Roma Capitale, in relazione alla riduzione del gettito di IPT e RC Auto.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto, in particolare, l'art. 41, comma 1, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, come sostituito dalla legge di conversione n. 91 del 2022, che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, in relazione alle necessità conseguenti alle province e alle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, ad esclusione della Città metropolitana di Roma Capitale, che hanno subito una riduzione percentuale del gettito dell'imposta provinciale di trascrizione o dell'imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore (RC Auto), come risultante dai dati a disposizione del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze, nel 2021 rispetto al 2019 per l'anno 2022, nel 2022 rispetto al 2021 per l'anno 2023 e nel 2023 rispetto al 2022 per l'anno 2024;

Considerato che, ai sensi del richiamato comma 1 dell'art. 41 il predetto fondo è ripartito con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge;

Vista la comunicazione in data 21 luglio 2022, con la quale il menzionato Dipartimento delle finanze ha reso

disponibili, per ciascun ente locale oggetto della disposizione, i dati del gettito delle citate imposte relativi agli anni 2019 e 2021;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 15 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

*Riparto del fondo di 20 milioni di euro
per l'anno 2022*

1. In applicazione dell'art. 41, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, il fondo di 20 milioni di euro per l'anno 2022 è assegnato - alle province e alle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, ad esclusione della Città metropolitana di Roma Capitale, che, sulla base dei dati resi disponibili dal Dipartimento delle finanze, risultano aver subito nel 2021 rispetto al 2019 una riduzione percentuale del gettito dell'imposta provinciale di trascrizione o dell'imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore (RC Auto) - in proporzione alla somma delle perdite di gettito registrate per le due imposte, secondo le misure indicate *pro quota* nell'allegato A «Piano di riparto anno 2022» che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2.

*Riparto del fondo
per gli anni 2023 e 2024*

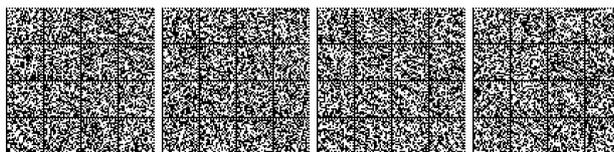
1. Con successivi analoghi decreti si provvederà ad assegnare, in relazione alle perdite di gettito delle citate imposte nel 2022 rispetto al 2021 per l'anno 2023 e nel 2023 rispetto al 2022 per l'anno 2024, risultanti dai dati a disposizione del Dipartimento delle finanze, le ulteriori dotazioni annuali del fondo.

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

Roma, 23 settembre 2022

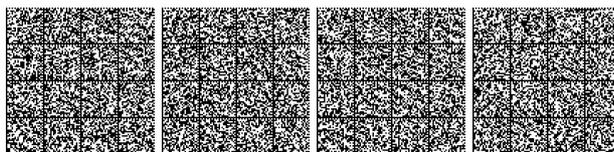
Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO



ALLEGATO A

"Piano di riparto anno 2022"					
Fondo 2022 20.000.000,00					
Regioni	Province e Città Metropolitane	IPT variazioni assolute 2021/2019 (1)	RCAuto variazioni assolute 2021/2019 (2)	Fondo art. 41, c. 1, DL n. 50 del 2022 Riparto anno 2022	
				Base di calcolo	Contributo spettante
Abruzzo	Amm. provinciale di Chieti	-253.276,00	-798.613,65	-1.051.889,65	93.141,15
Abruzzo	Amm. provinciale di L'Aquila	207.467,00	-561.188,41	-561.188,41	49.691,27
Abruzzo	Amm. provinciale di Pescara	-330.832,00	-953.210,78	-1.284.042,78	113.697,49
Abruzzo	Amm. provinciale di Teramo	-200.125,00	-744.643,23	-944.768,23	83.655,92
Basilicata	Amm. provinciale di Matera	249.570,00	-341.073,70	-341.073,70	30.200,88
Basilicata	Amm. provinciale di Potenza	399.426,00	-699.070,80	-699.070,80	61.900,27
Calabria	Amm. provinciale di Catanzaro	181.061,00	-1.221.421,73	-1.221.421,73	108.152,62
Calabria	Amm. provinciale di Cosenza	1.055.431,00	-1.398.838,88	-1.398.838,88	123.862,29
Calabria	Amm. provinciale di Crotona	148.530,00	-423.945,92	-423.945,92	37.538,93
Calabria	Amm. provinciale di Reggio Calabria	831.463,00	-1.602.247,20	-1.602.247,20	141.873,38
Calabria	Amm. provinciale di Vibo Valentia	309.698,00	-462.649,48	-462.649,48	40.965,99
Campania	Amm. Città' Metropolitana di Napoli	-2.265.978,00	-2.659.549,72	-4.925.527,72	436.138,24
Campania	Amm. provinciale di Avellino	252.177,00	-567.462,24	-567.462,24	50.246,80
Campania	Amm. provinciale di Benevento	165.388,00	-390.586,43	-390.586,43	34.585,06
Campania	Amm. provinciale di Caserta	1.076.657,00	-228.462,83	-228.462,83	20.229,58
Campania	Amm. provinciale di Salerno	-1.126.046,00	-1.661.624,70	-2.787.670,70	246.838,48
Emilia Romagna	Amm. Città' Metropolitana di Bologna	-3.285.440,00	-3.743.788,79	-7.029.228,79	622.413,61
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Ferrara	-582.068,00	-871.620,03	-1.453.688,03	128.718,99
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Forlì - Cesena	-1.234.360,00	-1.267.992,41	-2.502.352,41	221.574,55
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Modena	-2.276.695,00	-1.863.394,62	-4.140.089,62	366.590,45
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Parma	-1.478.570,00	-1.032.707,53	-2.511.277,53	222.364,84
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Piacenza	-751.135,00	-752.875,75	-1.504.010,75	133.174,89
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Ravenna	-1.473.976,00	-1.379.066,05	-2.853.042,05	252.626,89
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Reggio Emilia	343.269,00	-1.754.169,97	-1.754.169,97	155.325,61
Emilia Romagna	Amm. provinciale di Rimini	-886.202,00	-1.074.461,29	-1.960.663,29	173.609,87
Lazio	Amm. provinciale di Frosinone	-449.493,00	-1.458.969,22	-1.908.462,22	168.987,65
Lazio	Amm. provinciale di Latina	134.670,00	-2.312.810,53	-2.312.810,53	204.791,28
Lazio	Amm. provinciale di Rieti	-168.450,00	-420.711,41	-589.161,41	52.168,18
Lazio	Amm. provinciale di Viterbo	119.471,00	-639.045,79	-639.045,79	56.585,27
Liguria	Amm. Città' Metropolitana di Genova	-605.634,00	-2.090.575,30	-2.696.209,30	238.739,90
Liguria	Amm. provinciale di Imperia	-204.935,00	-253.219,23	-458.154,23	40.567,95
Liguria	Amm. provinciale di La Spezia	-222.707,00	-740.383,12	-963.090,12	85.278,26
Liguria	Amm. provinciale di Savona	-454.266,00	-679.489,30	-1.133.755,30	100.390,06
Lombardia	Amm. Città' Metropolitana di Milano	-13.770.708,00	-8.229.395,76	-22.000.103,76	1.948.032,19
Lombardia	Amm. provinciale di Bergamo	-4.274.445,00	-2.560.168,16	-6.834.613,16	605.181,08
Lombardia	Amm. provinciale di Brescia	-4.215.703,00	-3.021.476,28	-7.237.179,28	640.826,90
Lombardia	Amm. provinciale di Como	-1.544.444,00	-1.735.716,36	-3.280.160,36	290.446,72
Lombardia	Amm. provinciale di Cremona	-1.760.543,00	-878.011,28	-2.638.554,28	233.634,75
Lombardia	Amm. provinciale di Lecco	-1.094.872,00	-908.692,79	-2.003.564,79	177.408,65
Lombardia	Amm. provinciale di Lodi	-1.240.550,00	-693.789,91	-1.934.339,91	171.279,03
Lombardia	Amm. provinciale di Mantova	-1.204.321,00	-877.494,17	-2.081.815,17	184.337,45
Lombardia	Amm. provinciale di Monza e della Brianza	-3.320.933,00	-2.489.966,94	-5.810.899,94	514.534,85
Lombardia	Amm. provinciale di Pavia	-3.450.286,00	-1.536.567,66	-4.986.853,66	441.568,44
Lombardia	Amm. provinciale di Sondrio	-403.790,00	-301.344,75	-705.134,75	62.437,21
Lombardia	Amm. provinciale di Varese	-3.110.033,00	-2.710.364,62	-5.820.397,62	515.375,84
Marche	Amm. provinciale di Ancona	-1.027.850,00	-1.171.735,37	-2.199.585,37	194.765,59
Marche	Amm. provinciale di Ascoli Piceno	-180.359,00	-435.123,89	-615.482,89	54.498,86
Marche	Amm. provinciale di Fermo	-141.843,00	-441.610,36	-583.453,36	51.662,75
Marche	Amm. provinciale di Macerata	-628.064,00	-858.586,43	-1.486.650,43	131.637,69
Marche	Amm. provinciale di Pesaro e Urbino	-729.605,00	-828.940,38	-1.558.545,38	138.003,74
Molise	Amm. provinciale di Campobasso	197.264,00	-223.181,07	-223.181,07	19.761,90
Molise	Amm. provinciale di Isernia	18.298,00	-151.432,30	-151.432,30	13.408,80
Piemonte	Amm. Città' Metropolitana di Torino	-8.846.583,00	-6.735.341,77	-15.581.924,77	1.379.724,91
Piemonte	Amm. provinciale di Alessandria	-524.697,00	-746.477,27	-1.271.174,27	112.558,03
Piemonte	Amm. provinciale di Asti	-411.208,00	-411.819,44	-823.027,44	72.876,20
Piemonte	Amm. provinciale di Biella	-200.900,00	-384.048,64	-584.948,64	51.795,15
Piemonte	Amm. provinciale di Cuneo	-1.309.886,00	-1.485.092,65	-2.794.978,65	247.485,58
Piemonte	Amm. provinciale di Novara	-552.615,00	-730.390,64	-1.283.005,64	113.605,66
Piemonte	Amm. provinciale di Verbania	-333.613,00	-325.347,27	-658.960,27	58.348,63
Piemonte	Amm. provinciale di Vercelli	-266.351,00	-378.886,92	-645.237,92	57.133,56
Puglia	Amm. Città' Metropolitana di Bari	-816.979,00	-3.013.486,53	-3.830.465,53	339.174,32
Puglia	Amm. provinciale di Barletta-Andria-Trani	330.382,00	-425.139,66	-425.139,66	37.644,63
Puglia	Amm. provinciale di Brindisi	154.207,00	-894.536,11	-894.536,11	79.208,04



Puglia	Amm. provinciale di Foggia	226.230,00	-868.297,85	-868.297,85	76.884,74
Puglia	Amm. provinciale di Lecce	-465.851,00	-1.712.332,32	-2.178.183,32	192.870,51
Puglia	Amm. provinciale di Taranto	-72.067,00	-1.616.767,10	-1.688.834,10	149.540,35
Sardegna	Amm. Citta' Metropolitana di Cagliari	386.595,00	-1.260.063,21	-1.260.063,21	111.574,19
Sardegna	Amm. provinciale di Sud Sardegna	432.924,00	27.657,90	0,00	0,00
Sardegna	Amm. provinciale di Nuoro	150.755,00	-195.902,40	-195.902,40	17.346,47
Sardegna	Amm. provinciale di Oristano	309.255,00	243.474,89	0,00	0,00
Sardegna	Amm. provinciale di Sassari	541.304,00	-600.865,68	-600.865,68	53.204,55
Sicilia	Amm. provinciale di Agrigento	615.259,00	-719.060,13	-719.060,13	63.670,26
Sicilia	Amm. provinciale di Caltanissetta	604.149,00	-490.584,02	-490.584,02	43.439,50
Sicilia	Amm. provinciale di Catania	2.148.739,00	-2.357.934,41	-2.357.934,41	208.786,84
Sicilia	Amm. provinciale di Enna	426.417,00	-331.048,58	-331.048,58	29.313,19
Sicilia	Amm. provinciale di Messina	521.116,00	-1.474.892,74	-1.474.892,74	130.596,59
Sicilia	Amm. provinciale di Palermo	999.434,00	-3.206.797,98	-3.206.797,98	283.950,74
Sicilia	Amm. provinciale di Ragusa	354.455,00	-518.971,39	-518.971,39	45.953,10
Sicilia	Amm. provinciale di Siracusa	-19.519,00	-734.592,04	-754.111,04	66.773,89
Sicilia	Amm. provinciale di Trapani	950.804,00	-1.048.349,13	-1.048.349,13	92.827,65
Toscana	Amm. Citta' Metropolitana di Firenze	-1.862.640,00	-3.863.295,97	-5.725.935,97	507.011,59
Toscana	Amm. provinciale di Arezzo	-683.502,00	-792.121,45	-1.475.623,45	130.661,29
Toscana	Amm. provinciale di Grosseto	79.235,00	-489.708,51	-489.708,51	43.361,97
Toscana	Amm. provinciale di Livorno	64.359,00	-1.210.402,19	-1.210.402,19	107.176,88
Toscana	Amm. provinciale di Lucca	-674.091,00	-1.425.705,09	-2.099.796,09	185.929,60
Toscana	Amm. provinciale di Massa Carrara	-6.621,00	-769.858,24	-776.479,24	68.754,52
Toscana	Amm. provinciale di Pisa	-592.845,00	-1.720.343,59	-2.313.188,59	204.824,75
Toscana	Amm. provinciale di Pistoia	-808.480,00	-1.074.939,33	-1.883.419,33	166.770,19
Toscana	Amm. provinciale di Prato	-668.500,00	-1.311.703,07	-1.980.203,07	175.340,05
Toscana	Amm. provinciale di Siena	-639.435,00	-469.459,84	-1.108.894,84	98.188,76
Umbria	Amm. provinciale di Perugia	-1.411.214,00	-1.135.919,40	-2.547.133,40	225.539,75
Umbria	Amm. provinciale di Terni	-365.442,00	-491.631,69	-857.073,69	75.890,88
Veneto	Amm. Citta' Metropolitana di Venezia	-2.831.213,00	-1.944.752,07	-4.775.965,07	422.894,99
Veneto	Amm. provinciale di Belluno	-1.154.545,00	-304.011,11	-1.458.556,11	129.150,04
Veneto	Amm. provinciale di Padova	-3.295.662,00	-2.521.292,03	-5.816.954,03	515.070,92
Veneto	Amm. provinciale di Rovigo	-691.514,00	-403.931,87	-1.095.445,87	96.997,90
Veneto	Amm. provinciale di Treviso	-2.590.261,00	-1.692.694,66	-4.282.955,66	379.240,73
Veneto	Amm. provinciale di Verona	-4.856.112,00	-2.248.212,43	-7.104.324,43	629.063,07
Veneto	Amm. provinciale di Vicenza	-3.264.582,00	-1.664.080,46	-4.928.662,46	436.415,81
Somma algebrica		-85.580.006,00	-125.033.424,61	-225.870.022,40	20.000.000,00
Somma negativi		-100.565.465,00	-125.304.557,40		

22A06570

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 22 settembre 2022.

Liquidazione di ulteriori risorse in favore degli ambiti territoriali per gli assistenti sociali in servizio nell'anno 2021 e determinazione di ulteriori risorse prenotate per gli assistenti sociali previsti in servizio nel 2022.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 117 della Costituzione della Repubblica italiana, che al comma 1, lettera *m*), attribuisce allo Stato legislazione esclusiva in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e, in particolare, l'art. 45, con il quale è istituito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e gli sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politiche sociali, e l'art. 46, con il quale sono definite le relative aree funzionali;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», e, in particolare, l'art. 22, comma 4, secondo il quale le leggi regionali, secondo i modelli organizzativi adottati, prevedono per ogni ambito di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a*), l'erogazione di specifiche prestazioni incluso il servizio sociale professionale e segretariato sociale per informazione e consulenza al singolo e ai nuclei familiari;



Visto l'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che, al comma 386, istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un fondo denominato «Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, concernente la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022 - 2024» ed in particolare, la tabella 4 - Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 25 del 10 febbraio 2022, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al n. 884 del 21 febbraio 2022, che assegna le risorse finanziarie per l'anno 2022 ai dirigenti degli uffici dirigenziali di livello generale appartenenti al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, attribuite ai capitoli delle missioni e programmi di spesa della citata tabella 4, di cui fa parte la Missione 3 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia» (24) - Programma 3.2 «Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento nazionale spesa sociale, programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva» (24.12) - CDR 9 «Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale»;

Visto l'art. 22, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, con cui è stata istituita la Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale, a cui sono state trasferite le funzioni della Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali, contestualmente soppressa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2021 n. 140, registrato dalla Corte dei conti in data 9 settembre 2021 al n. 2480, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 dell'8 ottobre 2021 e vigente dal 23 ottobre 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 20 gennaio 2022 al n. 146, con il quale è stato conferito l'incarico di direttore generale della Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale al dott. Paolo Onelli;

Visto il decreto ministeriale del 25 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2022 al n. 299, recante «Individuazione delle unità organizzative di livello dirigenziale non generale nell'ambito del Segretariato generale e delle Direzioni generali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 18 maggio 2018, con il quale è adottato il primo

Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, relativo al triennio 2018-2020, nonché il riparto delle risorse della quota servizi del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale per l'annualità 2018;

Visto il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, relativo al triennio 2018-2020, approvato con il decreto sopra citato, che declina come primo obiettivo quantitativo assicurare un numero congruo di assistenti sociali, quantificabile in almeno un assistente ogni 5.000 abitanti, almeno come dato di partenza nel primo triennio di attuazione del reddito di inclusione di cui al decreto legislativo n. 147 del 2017;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 24 dicembre 2019, con il quale, alla luce della introduzione del reddito di cittadinanza di cui al decreto-legge n. 4 del 2019, sono fornite indicazioni per l'attuazione del Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, relativo al triennio 2018-2020, nonché è adottato il riparto delle risorse della quota servizi del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale per l'annualità 2019;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2020, con il quale è adottato il riparto delle risorse della quota servizi di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale per l'annualità 2020;

Visto il secondo Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, relativo al triennio 2021-2023, approvato il 28 luglio 2021 dalla Rete della protezione e dell'inclusione sociale, nell'ambito del nuovo Piano degli interventi e dei servizi sociali che contiene al suo interno anche il Piano sociale nazionale 2021-2023;

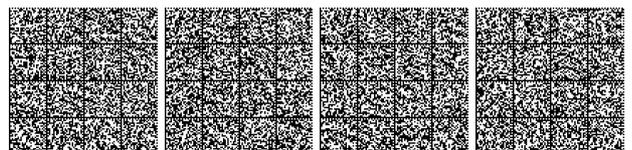
Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2021 di adozione del Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà relativo al triennio 2021-2023 e di riparto delle risorse della quota servizi del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale 2021-2023;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che in particolare:

al comma 797, al fine di potenziare il sistema dei servizi sociali comunali e i servizi di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, stabilisce di attribuire, a favore di ogni ambito territoriale di cui all'art. 8, comma 3, lettera a), della legge 8 novembre 2000, n. 328, sulla base del dato relativo alla popolazione complessiva residente:

a) un contributo pari a 40.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 6.500 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 5.000;

b) un contributo pari a 20.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 5.000 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 4.000;



al comma 798 stabilisce che entro il 28 febbraio di ogni anno, ciascun ambito territoriale di cui all'art. 8, comma 3, lettera a), della legge 8 novembre 2000, n. 328, anche per conto dei comuni appartenenti allo stesso, invia al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, secondo le modalità da questo definite, un prospetto riassuntivo che indichi, per il complesso dell'ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente:

a) il numero medio di assistenti sociali in servizio assunti dai comuni che fanno parte dell'ambito o direttamente dall'ambito. Si fa riferimento al personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, secondo la definizione di equivalente a tempo pieno, effettivamente impiegato nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione;

b) la suddivisione dell'impiego degli assistenti sociali di cui alla lettera a) per area di attività;

al comma 799 stabilisce che il contributo di cui al comma 797 è attribuito dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale sulla base dei prospetti di cui al comma 798, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali entro il 30 giugno di ciascun anno. In particolare, sulla base dei prospetti sono determinate le somme necessarie all'attribuzione dei contributi previsti per l'anno corrente, di seguito denominate «somme prenotate», e quelle destinate alla liquidazione dei contributi relativi all'anno precedente, di seguito denominate «somme liquidabili». Le somme prenotate sono considerate indisponibili per l'anno corrente e per tutti i successivi in sede di riparto del Fondo. Eventuali somme prenotate in un anno e non considerate liquidabili nell'anno successivo rientrano nella disponibilità del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale e sono ripartite in sede di riparto annuale del Fondo;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 4 febbraio 2021, n. 15, con il quale sono stabilite le modalità in base alle quali il contributo attribuito all'ambito territoriale è da questo suddiviso assegnandolo ai comuni che ne fanno parte ed eventualmente all'ambito stesso;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, recante «Nomina dei Ministri», ivi compresa quella dell'on.le Andrea Orlando a Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 144 del 25 giugno 2021 con il quale sono state determinate le somme prenotate per le assunzioni di assistenti sociali a tempo indeterminato sulla base delle informazioni inserite, in fase preventiva, dagli ambiti entro il 28 febbraio 2021;

Considerato che successivamente alla emanazione del citato decreto n. 144 del 25 giugno 2021, l'Azienda sociale comasca e lariana in qualità di ente capofila dell'ambito Lom-29, ha segnalato che per mero errore materiale, pur avendo inserito entro il 28 febbraio 2021 sulla piattaforma appositamente messa a disposizione dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le previsioni per l'anno corrente del numero medio di

assistenti sociali in servizio, non ha finalizzato l'inserimento con la validazione finale, circostanza che risultata confermata dalle risultanze della piattaforma;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 126 del 13 luglio 2022, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il MLPS con il n. 268 del 21 luglio 2022 e ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 4 agosto 2022, n. 2132, che determina le somme liquidabili per l'annualità 2021 e le somme prenotate per il 2022 spettanti agli ambiti territoriali sociali quale contributo per le assunzioni di assistenti sociali a tempo indeterminato;

Considerato che successivamente alla emanazione del citato decreto n. 126 del 13 luglio 2022, i Comuni di Silvi, Morcone e Sapri e l'Azienda sociale centro Lario e Valli, in qualità di enti capofila dei rispettivi ambiti territoriali, hanno segnalato che per mero errore materiale, pur avendo inserito entro il 28 febbraio 2022 sulla piattaforma appositamente messa a disposizione dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, i dati sul numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno 2021 e su quelli previsti per il 2022 nel rispettivo territorio, non hanno finalizzato l'inserimento con la validazione finale, circostanza che risultata confermata dalle risultanze della piattaforma;

Preso atto che le somme liquidabili determinate con il decreto ministeriale n. 126 del 13 luglio 2022 sono inferiori agli importi prenotati determinati dal precedente decreto ministeriale n. 144 del 25 giugno 2021 e pertanto risulta possibile liquidare le risorse spettanti all'Azienda sociale comasca e lariana sulla base dei dati presentati a consuntivo sul 2021, anche se i relativi importi non risultavano prenotati;

Ritenuto di poter liquidare ulteriori somme per l'annualità 2021 e di poter determinare il valore delle somme che potranno essere prenotate per il 2022, in favore degli ambiti territoriali sociali indicati nel prospetto allegato che pur avendo inserito nel sistema informativo dei servizi sociali i dati relativi non risultano aver finalizzato correttamente le richieste presentate per errore irrilevante ai fini del riconoscimento delle risorse;

Decreta:

Art. 1.

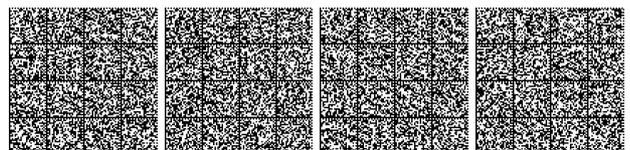
Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Fondo povertà»: il Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale di cui all'art. 1, comma 386, della legge n. 208 del 2015;

b) «Riparto del Fondo povertà»: il riparto agli ambiti di ciascuna regione del Fondo Povertà secondo criteri definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147;

c) «Ambiti territoriali»: gli ambiti territoriali, di cui all'art. 8, comma 3, lettera a), della legge 8 novembre 2000, n. 328;



d) «Contributo spettante agli ambiti»: il contributo di cui all'art. 1, comma 797 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, attribuito agli ambiti territoriali dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo povertà in ragione del numero di assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, assunti dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalenti a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 ogni 6.500 abitanti e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 4.000;

e) «Assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato»: il numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno di riferimento assunti dai comuni che fanno parte dell'ambito o direttamente dall'ambito con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, effettivamente impiegati nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione, calcolato con riferimento alla definizione di equivalente a tempo pieno;

f) «Istruzioni operative»: le istruzioni definite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, inerenti le modalità di presentazione da parte degli ambiti sociali territoriali dei prospetti riassuntivi relativi al numero di assistenti sociali impiegati nei servizi sociali territoriali, assunti a tempo indeterminato, in servizio nell'anno, ai fini del calcolo del contributo, trasmesse agli ambiti con le note direttoriali n. 1447 del 12 febbraio 2021 e n. 938 del 4 febbraio 2022;

g) «Prospetto riassuntivo»: prospetto di cui all'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, indicante, per il complesso dell'ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, inserito dall'ambito territoriale nel sistema SIOSS secondo quanto stabilito nelle istruzioni operative citate nelle premesse;

h) «Somme prenotate»: le somme necessarie all'attribuzione dei contributi previsti per l'anno corrente, determinate sulla base dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

i) «Somme liquidabili»: le somme destinate alla liquidazione dei contributi relativi all'anno precedente, determinate sulla base dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 2.

Determinazione delle ulteriori somme liquidabili annualità 2021

1. Ai fini del riconoscimento del contributo spettante agli ambiti territoriali per l'anno 2021 per gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, preso atto che alcuni ambiti territoriali pur avendo presentato nei termini del 28 febbraio i prospetti riassuntivi contenenti a consuntivo il numero effettivo di assistenti sociali a tempo indeterminato in servizio nel 2021, non li hanno finalizzati correttamente per mero errore materiale, sono determinate, ad integrazione del decreto ministeriale n. 126 del 13 luglio 2022 e nei limiti delle somme prenotate, le ulteriori somme liquidabili agli Ambiti territoriali secondo la allegata tabella 1, parte integrante del presente decreto, per un totale di euro 420.206,46.

2. Tale importo sarà liquidato con risorse a valere sulle somme prenotate, di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 144 del 25 giugno 2021. Le somme residue rientrano nella disponibilità del Fondo povertà e vengono ripartite in sede di riparto annuale del Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 799, della legge n. 178 del 2020.

Art. 3.

Determinazione delle somme prenotate annualità 2022

1. Ai fini della determinazione del contributo spettante agli ambiti territoriali per l'anno 2022 per gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, preso atto che alcuni ambiti territoriali pur avendo presentato nei termini del 28 febbraio 2022 i prospetti riassuntivi contenenti la previsione del numero di assistenti sociali a tempo indeterminato in servizio nel 2022, non li hanno finalizzati correttamente per mero errore materiale, sono determinate, ad integrazione del decreto ministeriale n. 126 del 13 luglio 2022 le somme prenotate secondo il prospetto allegato, per un totale di euro 412.829,15. L'importo totale complessivo delle risorse per l'annualità 2022 risulta pertanto pari a euro 82.208.209,87.

2. In sede di riparto del Fondo povertà, le somme prenotate di cui al comma precedente sono considerate indisponibili per l'anno corrente e per tutti i successivi. Le somme prenotate, laddove non considerate in tutto o in parte liquidabili l'anno successivo in seguito alla presenza in servizio di un numero inferiore di assistenti sociali rispetto a quelli preannunciati ai fini della prenotazione delle risorse, rientrano nella disponibilità del Fondo povertà e vengono ripartite in sede di riparto annuale del Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 799, della legge n. 178 del 2020.

3. In sede di riparto del Fondo povertà, anche le somme di cui al prospetto allegato saranno determinate entro il 30 giugno 2023 e laddove non considerate in tutto o in parte liquidabili nell'annualità 2023, in seguito alla presenza in servizio di un numero inferiore di assistenti sociali rispetto a quelli preannunciati nei prospetti informativi inseriti nel sistema SIOSS, rientrano nella disponibilità del Fondo povertà per essere ripartite in sede di riparto annuale del Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 799, della legge n. 178 del 2020.

Art. 4.

Capitolo di spesa

1. La spesa complessiva graverà sulla disponibilità sul capitolo 3550 PG 1 «Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale», Missione 3 (24) - Programma 3.2 (24.12) Azione: Lotta contro la povertà - iscritto nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità n. 9 - «Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale» per l'anno finanziario 2022.

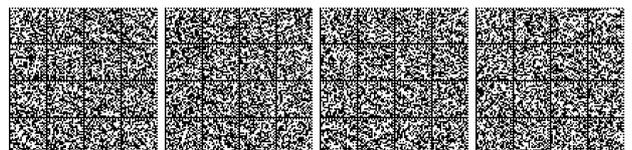
Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 22 settembre 2022

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2728



ALLEGATO

Tabella 1				
Somme liquidabili annualità 2021				
REGIONE / Ambito	Ente capofila	Popolazione residente al 01.01 2021*	Assistenti sociali in servizio nel 2021	Risorse liquidabili 2021
LOMBARDIA				
Como	Azienda Sociale Comasca e Lariana	142.669	32,45	341.712,92
Menaggio	Azienda Sociale Centro Lario e Valli	36.728	7,88	78.493,54
Totale		179.397	40,33	420.206,46

* Elaborazioni MLPS su dati Istat, Popolazione residente per età e sesso al 1° Gennaio 2021, dati provvisori (dati estratti il 15/06/2021 dal sito <https://demo.istat.it/> e già utilizzati per il calcolo delle risorse prenotate per il 2021)

Tabella 2				
Somme prenotate annualità 2022				
REGIONE / Ambito	Ente capofila	Popolazione residente al 01.01 2022*	Assistenti sociali previsti nel 2022	Risorse prenotate 2022
ABRUZZO				
Fino - Cerrano	Comune di Silvi	63.479	12,00	89.360,00
CAMPANIA				
B05	Comune di Morcone	38.264	10,00	108.905,23
S09	Comune di Sapri	42.098	10,00	109.327,38
LOMBARDIA				
Menaggio	Azienda Sociale Centro Lario e Valli	36.975	9,62	105.236,54
Totale		180.816	41,62	412.829,15

* Elaborazioni MLPS su dati Istat, Popolazione residente per età e sesso al 1° Gennaio 2022 - stime Istat in linea con le risultanze censuarie e il bilancio provvisorio 2021 (dati estratti il 20/06/2022 dal sito <https://demo.istat.it/>)

22A06561

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2022.

Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

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, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;



Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/891 della Commissione, del 13 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati, integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sanzioni da applicare in tali settori e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/892 della Commissione, del 13 marzo 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/127 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/128 della Commissione del 21 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, i controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al titolo V, capo II, del regolamento (UE) n. 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2290 e inviato, in data 31 dicembre 2021, a norma del medesimo regolamento, me-

dante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021», alla Commissione europea UE per la prevista approvazione;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed in particolare l'art. 4, che consente di adottare con decreto, provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti a norme comunitarie di settore;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni, concernente orientamento e modernizzazione del settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, che detta norme in materia di regolazione dei mercati, ed in particolare l'art. 3, comma 1, relativo alle forme giuridiche societarie che le organizzazioni di produttori devono assumere ai fini del relativo riconoscimento;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

TITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Art. 1.

Definizioni

1. Fatte salve le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e agli articoli 3 e 4 del regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

b) «AGEA»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura;

c) «Regione»: la regione o la provincia autonoma competenti per territorio;

d) «SIAN»: portale di erogazione dei servizi digitali del Sistema informativo agricolo nazionale;

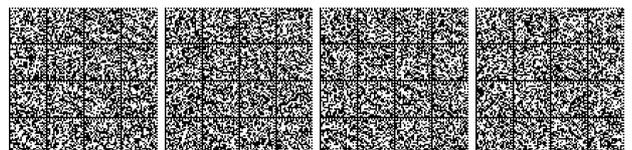
e) «Organismo pagatore»: l'Organismo pagatore competente per territorio, riconosciuto ai sensi delle vigenti norme nazionali;

f) «OP», «AOP»: rispettivamente le organizzazioni di produttori riconosciute e le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute;

g) «Ente caritativo»: qualsiasi organismo riconosciuto e autorizzato a svolgere l'attività di cui all'art. 52, paragrafo 6, lettera *a)*, punto *i)* del regolamento (UE) n. 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

h) «Regolamento di base»: il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021;

i) «Regolamento delegato»: il regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio;



j) «VPC»: il valore della produzione commercializzata determinato conformemente agli articoli 30 e 31 del regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021;

k) «intervento»: strumento di sostegno con specifiche condizioni di ammissibilità definito all'art. 3, comma 3 del regolamento (UE) n. 2115/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio;

l) «tipi di intervento»: spese concernenti l'attuazione specifica nell'ambito di un obiettivo;

m) «Operazione»: un progetto, un contratto, un'azione o un gruppo di progetti o azioni selezionati nell'ambito del piano strategico della PAC, come definito all'art. 3 (4) del regolamento di base;

n) «tipo di spesa»: un'operazione legata ad un intervento pertinente previsto nel piano strategico della PAC, come definito all'art. 22 del regolamento delegato;

o) «socio produttore»: un socio persona fisica o giuridica costituita da produttori che è socia di un'organizzazione di produttori o di un'associazione di organizzazione di produttori.

TITOLO II

RICONOSCIMENTO E CONTROLLO DELLE ORGANIZZAZIONI DI PRODUTTORI ORTOFRUTTICOLI E DELLE LORO ASSOCIAZIONI

Art. 2.

Riconoscimento di organizzazioni di produttori

1. Le regioni riconoscono, su richiesta, le OP per prodotti freschi e/o destinati esclusivamente alla trasformazione, di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. La richiesta di riconoscimento è presentata da ciascuna OP, a firma del proprio legale rappresentante, alla regione nel cui territorio l'OP realizza la maggior parte del valore della produzione commercializzabile calcolata a norma dell'art. 31 del regolamento delegato e in cui deve situare la propria sede operativa effettiva o la sede legale.

3. La domanda di riconoscimento deve essere contemporaneamente inserita nel sistema informativo di cui all'art. 26 del presente decreto.

4. La richiesta di riconoscimento per prodotti destinati esclusivamente alla trasformazione deve essere contestualmente accompagnata dall'impegno dell'OP a gestire tali prodotti nell'ambito di un sistema di contratti di fornitura, ovvero di impegni di conferimento definiti dallo statuto e/o dal regolamento dell'OP per il prodotto trasformato dall'OP direttamente o per il tramite di propri aderenti o filiali.

5. Le OP per poter presentare la richiesta di riconoscimento, devono assumere una delle seguenti forme giuridiche societarie:

a) società di capitali aventi per oggetto sociale la commercializzazione dei prodotti agricoli, il cui capitale sociale sia sottoscritto da imprenditori agricoli singoli o da società costituite dai medesimi soggetti o da società cooperative agricole e loro consorzi;

b) società cooperative agricole e loro consorzi;

c) società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile, costituite da imprenditori agricoli o loro forme societarie.

6. Nel caso in cui il riconoscimento venga chiesto per una parte della persona giuridica chiaramente definita nello statuto quale «Sezione OP ortofrutta», i requisiti, i vincoli ed i controlli riguardano esclusivamente la suddetta sezione ed i soci che vi aderiscono espressamente. A tal fine nello statuto devono essere presenti apposite clausole che disciplinano la «Sezione OP ortofrutta». La nota integrativa al bilancio deve dare evidenza della gestione separata di tale sezione. La compagine sociale della parte chiaramente definita è composta da produttori che confezionano il prodotto o i prodotti per i quali il riconoscimento è richiesto e ha competenza esclusiva sulle decisioni del programma operativo.

7. Le regioni eseguono l'iter istruttorio verificando, in particolare, che tutti i criteri previsti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 siano rispettati e comunicano il riconoscimento contestualmente alle OP, al Ministero e all'organismo pagatore. Allo stesso modo sono comunicate le modifiche alle condizioni di riconoscimento.

Art. 3.

Dimensione minima delle organizzazioni di produttori

1. Ai fini del riconoscimento delle OP, il numero minimo di soci richiesto dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) n. 2017/891 è fissato in 15 produttori. Se all'organizzazione richiedente il riconoscimento aderiscono soci produttori che sono essi stessi persone giuridiche, al raggiungimento del numero minimo di soci contribuiscono i produttori associati ad ogni singola persona giuridica, ciascuno costituente una singola impresa agricola, diversamente la persona giuridica conterà come un unico produttore. Un socio produttore persona fisica che aderisce anche ad un socio produttore persona giuridica, è conteggiato una sola volta. Stessa regola si applica ad un aderente a più soci persone giuridiche.

I vincoli assunti nei confronti dell'OP dal socio produttore persona giuridica si estendono anche ai suoi aderenti.

In deroga al comma 1, il numero minimo di soci è fissato in 5 produttori per le OP riconosciute unicamente per funghi e per noci (codice NC 0802 31 e NC 0802 32) e per i prodotti di cui ai codici NC 09 e NC 12.

2. Le regioni possono stabilire un fatturato minimo che ogni socio produttore deve rappresentare per essere considerato ai fini del numero minimo di soci.

3. La composizione della compagine sociale, alla data di presentazione della domanda di riconoscimento, è comunicata su base informatizzata utilizzando il sistema informativo di cui all'art. 26. Solo i produttori in regola con la tenuta del fascicolo aziendale aggiornato e completo dell'uso del suolo, alla data di presentazione della domanda unica ovvero entro la data di presentazione della domanda di riconoscimento, sono considerati ai fini del numero minimo.



4. Ai fini del riconoscimento, il valore minimo della produzione commercializzabile, calcolato conformemente all'art. 31 del regolamento delegato, è il seguente:

a) euro 3.500.000,00 se il riconoscimento è chiesto per un prodotto il cui codice NC inizia con 07 o 08;

b) euro 4.500.000,00 se il riconoscimento è chiesto per due o più prodotti di cui almeno uno con codice NC che inizia con 07 o 08;

c) euro 200.000,00 se il riconoscimento è chiesto per uno o più prodotti il cui codice NC inizia con 09;

d) euro 500.000,00 se il riconoscimento è chiesto per uno o più prodotti il cui codice NC inizia con 12 o con la contemporanea presenza di prodotti il cui codice inizia con NC 09 o NC 12.

In deroga alla lettera a) il valore minimo di produzione commercializzabile è di:

a1) euro 1.000.000,00 se il riconoscimento è chiesto per un prodotto il cui codice NC inizia con 0703, 0709 51, 0802, 0804 e per i prodotti dei codici 0709 99 90 40, 0805 9000 00, 0807 11 00, 0807 19 00, 0810 9075 30 e 0810 9075 50;

in deroga alla lettera b) il valore minimo di produzione commercializzabile è di:

b1) euro 1.500.000,00 se il riconoscimento è chiesto per due o più prodotti di cui alla lettera a1).

Ai fini del calcolo del valore minimo della produzione commercializzabile necessario per il riconoscimento di una nuova organizzazione di produttori, non è preso in considerazione il valore della produzione dei soci che negli ultimi dodici mesi abbiano receduto da organizzazioni di produttori con riconoscimento ancora in atto, salvo che l'efficacia del recesso non decorra dalla conclusione dell'ultimo anno del programma operativo poliennale dell'OP.

Solo i produttori che hanno presentato il fascicolo aziendale aggiornato e completo dell'uso del suolo, alla data di presentazione della domanda unica ovvero entro la data di presentazione della domanda di riconoscimento, sono presi in considerazione ai fini del VPC minimo.

Sono fatti salvi i parametri più alti definiti dalle regioni.

Il valore minimo della produzione commercializzabile è lo stesso indipendentemente dalla circostanza che le OP presentino o meno un programma operativo ai sensi dell'art. 50, paragrafo 5 del regolamento di base.

5. Rispetto ai presupposti ed ai parametri definiti al comma 4, si applicano le deroghe seguenti:

a) per le richieste di riconoscimento che vertono esclusivamente su prodotti ottenuti con il metodo di produzione biologico ai sensi del regolamento (UE) n. 848/2018, i parametri sono ridotti del 30%. A tal fine sono presi in considerazione tutti i produttori che si trovano inseriti nel regime del predetto regolamento alla data di presentazione della domanda di riconoscimento;

b) per la Regione Sardegna i parametri sono ridotti del 25%.

6. Le regioni possono stabilire il valore minimo della produzione commercializzabile ed il numero minimo di soci di una OP ad un livello più elevato rispetto a quello stabilito dal presente decreto, secondo criteri autonoma-

mente definiti, con obbligo di informarne il Ministero e l'AGEA.

7. Per un dato prodotto, il riconoscimento può essere richiesto in via esclusiva per la commercializzazione sul mercato del fresco. In tal caso, l'eventuale quota di tale prodotto inviata alla trasformazione industriale non concorre a determinare i parametri minimi per il riconoscimento e l'OP, può, per il medesimo prodotto, aderire ad altra OP riconosciuta per il prodotto destinato alla trasformazione.

8. Un produttore può aderire, per un prodotto, ad una sola OP. Tuttavia, se un prodotto è utilizzabile anche per la trasformazione industriale, i produttori possono aderire a due OP diverse, una per il prodotto fresco e l'altra per il prodotto destinato alla trasformazione.

9. Le piante aromatiche commercializzate in vaso rientrano nell'oggetto del riconoscimento a condizione che siano destinate esclusivamente al consumo alimentare diretto.

10. Il valore della produzione deve essere comprovato da documentazione contabile.

11. Le OP possono includere nel VPC il valore dei «sotto-prodotti», come definiti all'art. 31 paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) n. 2022/126.

Art. 4.

Organizzazioni di produttori transazionali e associazioni di organizzazioni di produttori transnazionali

1. Le OP che associano produttori con aziende situate in altri Stati membri, possono conteggiare il valore della produzione di tali aziende nel valore della produzione commercializzabile qualora essa rappresenti almeno il 5% del VPC necessario al riconoscimento dell'OP. Le regioni, ove ricorra tale condizione, riconoscono all'OP, su sua richiesta, lo *status* di organizzazione di produttori transazionale.

2. Le AOP che associano una o più OP riconosciute in altri Stati membri, possono chiedere alla regione il riconoscimento dello *status* di associazione di organizzazioni di produttori transazionale.

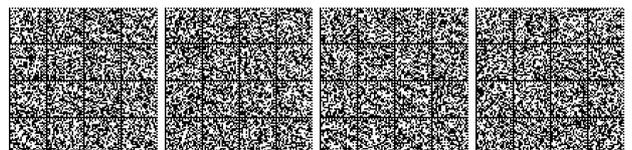
3. La regione dove ha sede l'OP transazionale o la AOP transazionale e il rispettivo organismo pagatore competente, provvedono direttamente alla collaborazione amministrativa con gli altri Stati membri per gli aspetti inerenti al riconoscimento, all'approvazione e all'attuazione dei PO.

Art. 5.

Deroghe alla commercializzazione diretta da parte dell'OP

1. L'OP può autorizzare i soci produttori a vendere al consumatore finale, per il suo fabbisogno personale, direttamente o al di fuori della propria azienda, una parte del volume della loro produzione ortofrutticola oggetto del riconoscimento.

2. L'OP può autorizzare i soci produttori a commercializzare, essi stessi o tramite altra organizzazione di produttori appositamente designata, una quantità di



prodotto marginale o i prodotti che per caratteristiche intrinseche, ovvero per la loro limitata produzione, non rientrano di norma nelle attività commerciali della loro organizzazione.

3. L'OP definisce nel proprio statuto o nel regolamento interno le condizioni per la concessione delle deroghe di cui ai commi 1 e 2.

Le deroghe sono concesse dall'OP in forma scritta e su richiesta motivata del socio.

4. La produzione di qualsiasi socio produttore commercializzata in base alle deroghe di cui ai commi 1 e 2, non può complessivamente superare il 25% del volume della produzione del socio per l'anno considerato.

Art. 6.

Esternalizzazione

1. Le OP, in conformità con l'art. 31, paragrafo 8 del regolamento delegato e con l'art. 155 del regolamento (UE) n. 1308/2013, possono esternalizzare a soggetti terzi, soci e filiali diverse da quelle di cui all'art. 31, paragrafo 7 del regolamento delegato, una parte delle loro attività. Nessuna attività può essere esternalizzata dall'OP a società in qualunque modo collegate ad una filiale dell'OP stessa.

2. L'attività di commercializzazione può essere esternalizzata entro il limite del 40% del VPC del periodo di riferimento utilizzato per il calcolo del Fondo di esercizio dell'anno considerato, relativamente ai prodotti oggetto del riconoscimento conferiti dai propri soci produttori.

3. In caso di applicazione del comma 2, la fatturazione del prodotto resta di competenza dell'OP.

Art. 7.

Delega della fatturazione

1. Nell'ambito della commercializzazione diretta di un dato anno, le regioni possono autorizzare le OP che ne fanno richiesta a far emettere le fatture di vendita ai propri soci produttori, per una quota non superiore al 20% del valore della produzione commercializzata nel periodo di riferimento contabile precedente, riferita ai prodotti oggetto di riconoscimento, utilizzata per il calcolo del fondo di esercizio dell'anno considerato.

2. L'eventuale valore della produzione commercializzata eccedente la predetta percentuale, sarà escluso dal VPC dell'OP sia ai fini della determinazione degli aiuti, sia ai fini del rispetto dei criteri di riconoscimento.

3. Le OP che intendono avvalersi della possibilità di delegare l'emissione delle fatture, devono presentare la richiesta alla regione contemporaneamente alla presentazione del programma operativo o della modifica per l'annualità successiva.

4. La regione assume una decisione entro il 31 dicembre dell'anno di presentazione della domanda, dandone comunicazione, oltre che alla OP, anche al Ministero e all'Organismo pagatore competente.

Art. 8.

Riconoscimento delle associazioni di organizzazioni di produttori

1. Le AOP possono chiedere di essere riconosciute ai sensi dell'art. 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013, per i medesimi prodotti oggetto del riconoscimento delle OP socie. La domanda deve specificare i prodotti e le attività oggetto del riconoscimento e contenere le informazioni necessarie a valutare l'idoneità a svolgere le attività dichiarate.

2. Le AOP devono assumere una delle forme societarie di cui all'art. 2, comma 5 e sono costituite da OP riconosciute ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 7.

3. Ai fini del riconoscimento, le AOP sono costituite da almeno n. 4 OP riconosciute o devono rappresentare un valore minimo della produzione commercializzabile di euro 25.000.000,00. Per le AOP già riconosciute alla data di approvazione del presente provvedimento tali parametri possono essere raggiunti entro il 30 settembre 2024. Sono fatti salvi i parametri più alti definiti dalle regioni.

4. L'AOP deve disporre di personale funzionale allo svolgimento dell'attività posta in essere per i prodotti oggetto del riconoscimento.

Ai fini del calcolo del valore minimo della produzione commercializzabile necessario al riconoscimento di una nuova associazione di organizzazione di produttori, non è preso in considerazione il valore della produzione dei soci che negli ultimi dodici mesi hanno ottenuto il recesso da associazioni di organizzazioni di produttori con riconoscimento ancora in atto.

5. La richiesta di riconoscimento è presentata alla regione nel cui territorio l'insieme delle OP aderenti realizza la maggior parte del VPC e in cui la AOP deve stabilire la propria sede operativa effettiva o legale.

6. La domanda di riconoscimento deve essere contemporaneamente inserita anche nel sistema informativo di cui all'art. 26.

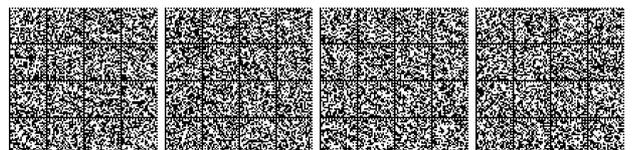
7. Una persona fisica o giuridica che non sia riconosciuta come OP può essere socia di una AOP. Le predette persone fisiche o giuridiche, in ogni caso, non possono partecipare al voto per le decisioni relative all'eventuale costituzione ed utilizzazione del fondo di esercizio della AOP e non possono detenere complessivamente più del 10% dei diritti di voto e possedere più del 10% delle quote o del capitale della AOP.

8. Un'OP può essere socia di più AOP, a condizione che per un determinato prodotto o gruppo di prodotti e per una determinata attività, l'OP sia socia di una sola associazione di organizzazioni di produttori che attua un programma operativo.

Art. 9.

Soci non produttori

1. I soci non produttori non possono rappresentare, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'OP. Tale disposizione deve essere statutariamente prevista. In



ogni caso, i soci non produttori non possono partecipare al voto per le decisioni relative al fondo di esercizio e non devono svolgere attività concorrenziali con quelle dell'OP.

2. Il comma 1 non si applica ove lo statuto dell'OP preveda espressamente l'esclusione dei soci non produttori dalla composizione degli organi sociali e da qualsiasi decisione inerente il riconoscimento e le attività ad esso legate.

Art. 10.

Controllo democratico delle organizzazioni di produttori e delle loro associazioni

1. Le OP e le AOP assicurano il rispetto del principio del controllo democratico delle decisioni da attuare in materia di gestione e funzionamento.

2. A tal fine, nel caso di OP, gli statuti o i regolamenti interni devono prevedere che un produttore non può detenere più del 35% dei diritti di voto e più del 49% delle quote societarie o del capitale. Qualora un produttore, persona fisica o giuridica, sia detentore di quote in persone giuridiche aderenti alla medesima OP, il controllo sui voti espressi dallo stesso direttamente e indirettamente tramite le società alle quali aderisce non può superare la percentuale del 35% del totale di voto, mentre le quote societarie o il capitale detenuti direttamente e indirettamente tramite le società alle quali aderisce, non possono superare la percentuale del 49% del totale.

3. Nel caso di OP costituite da solo due soci produttori persone giuridiche e nel caso di AOP, la percentuale massima dei diritti voto, delle quote societarie o del capitale di ciascun socio produttore o di ciascuna OP, non potrà superare il 50%.

4. Nel caso di OP costituite da due soci produttori di cui uno è persona giuridica, il limite del 35% si applica al socio produttore, non alla persona giuridica.

5. I commi da 2 a 4 non si applicano alle OP e alle AOP costituite in forma di società cooperative agricole e ai loro consorzi.

6. Quando una OP è costituita come parte chiaramente definita di una persona giuridica, le clausole statutarie di cui all'art. 2, comma 6, prevedono espressamente che la persona giuridica non ha nessun potere per modificare, approvare o respingere le decisioni dell'OP.

7. Fatti salvi i commi 2, 3 e 4, le OP non possono essere società controllate ai sensi dell'art. 2359 primo comma, n. 3 del codice civile.

8. Per ogni deliberazione degli organi statutari, deve essere redatto il foglio delle presenze con le firme dei partecipanti.

Art. 11.

Periodo minimo di adesione

1. La durata minima dell'adesione di un produttore, aderente sia direttamente che tramite altro Organismo associativo ad una OP, non può essere inferiore ad un anno.

2. In caso di presentazione di un programma operativo, nessun produttore può liberarsi dagli obblighi derivanti da detto programma per l'intero periodo della sua attuazione, salvo autorizzazione dell'OP.

3. La richiesta di recesso viene comunicata per iscritto all'OP con un termine di preavviso massimo di sei mesi, termine entro il quale l'OP assume una decisione. Fatto salvo il comma 1, il recesso, se accolto, acquista efficacia dalla conclusione dell'esercizio finanziario in corso.

L'OP che accoglie il recesso rilascia, su richiesta del socio, la documentazione necessaria a consentire l'eventuale adesione dello stesso socio ad altra OP prima del termine di presentazione del programma operativo o della modifica per l'anno successivo.

4. La richiesta di recesso può essere limitata anche a uno o più prodotti tra quelli per cui il socio aderisce all'OP, qualora sia consentito dallo statuto dell'OP o dal regolamento interno.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo prevalgono sulle norme statutarie delle società aderenti ad una OP.

6. Il socio escluso dall'OP per inadempienze gravi verso le disposizioni statutarie applicative della regolamentazione sull'OCM del settore ortofrutticolo, potrà aderire ad altra OP o essere riconosciuto come OP se persona giuridica, solo a partire dal 1° gennaio del secondo anno successivo a quello dell'espulsione. Le OP provvedono a comunicare i provvedimenti di espulsione alla regione e all'organismo pagatore.

Art. 12.

Fusioni e riorganizzazioni

1. Per fusione tra OP si intende l'unificazione in un'unica entità, nella forma ritenuta più idonea dai due o più soggetti interessati, sulla base di una delle seguenti opzioni:

a) scioglimento e contestuale ricostituzione di un nuovo soggetto. In tale ipotesi, le OP che si fondono perdono il riconoscimento e il nuovo soggetto deve essere riconosciuto *ex novo*;

b) fusione per incorporazione. In siffatta ipotesi, l'OP incorporata perde il riconoscimento, che viene mantenuto, se ne sussistono le condizioni, dall'OP incorporante.

2. La nuova entità subentra nei diritti e negli obblighi dell'organizzazione o delle organizzazioni di produttori che si sono fuse. Gli eventuali programmi operativi possono essere immediatamente fusi o portati avanti in parallelo non oltre il 1° gennaio dell'anno successivo alla fusione.

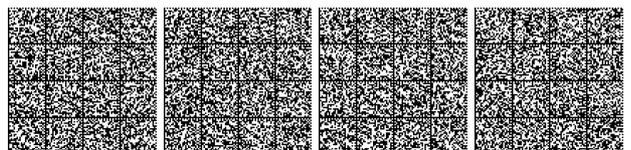
3. Il comma 1 si applica anche alle fusioni di AOP.

4. Nell'ambito dei processi di riorganizzazione interna, una OP può fondersi per incorporazione in una società ad essa aderente, che, in quanto soggetto incorporante, dovrà preventivamente chiedere ed ottenere il riconoscimento.

Art. 13.

Filiali controllate per almeno il 90%

1. Alle filiali costituite in una delle forme societarie di cui all'art. 2, comma 5, le cui quote o il cui capitale sono detenuti per almeno il 90% in conformità alle condizioni previste all'art. 31, paragrafo 7 del regolamento delegato (UE) n. 2022/126 e s.m., possono applicarsi le specifiche condizioni previste dal suddetto regolamento delegato,



previo accertamento della sussistenza dei requisiti previsti dai citati regolamenti e dal presente decreto, su richiesta della OP o AOP che ne detiene le quote o il capitale.

Ai fini dell'applicazione del comma 1, l'atto costitutivo o lo statuto della società deve prevedere attività riconducibili a quelle proprie di una filiale che intende operare ai sensi del presente articolo. Altresì costituisce requisito necessario la distinzione tra il rappresentante legale della OP o AOP e il rappresentante legale della filiale.

2. L'OP/AOP deve adottare un regolamento interno per disciplinare i rapporti con la filiale e le modalità di conferimento del prodotto da parte dell'OP ed eventualmente anche direttamente da parte dei soci dell'OP stessa. Qualora anche soci produttori dell'OP contribuiscano al controllo del 90% della filiale, il regolamento deve esplicitare in che modo la partecipazione di detti soci al capitale sociale contribuisca in concreto al perseguimento degli obiettivi elencati all'art. 152, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (UE) n. 1308/2013. Il contributo dei soci deve essere documentato dalla filiale e costituisce requisito necessario per l'applicazione delle specifiche condizioni previste dal regolamento delegato.

3. Non possono operare come filiali ai sensi del presente articolo le società costituite solamente dalla OP e soci produttori singoli, qualora la commercializzazione della filiale è riferita in via esclusiva o prevalente alla sola produzione di tali soci produttori che detengono quote o capitale della filiale.

4. Le quote o il capitale della filiale, costituite in forma di cooperativa, detenute da soci sovventori o soci finanziatori che sono enti pubblici e società da loro controllate o soggetti di diritto privato per i quali sia provata l'assenza di potere di ingerenza sulla *governance* e sulle decisioni relative alle attività proprie della filiale, non sono presi in considerazione ai fini del calcolo della percentuale del 90%.

5. Negli organi gestionali della filiale deve essere garantita la presenza di rappresentanti della OP/AOP.

6. L'OP o l'AOP presenta la richiesta di accertamento dei requisiti della propria filiale alla regione competente, individuata rispettivamente ai sensi dell'art. 2, comma 2 o dell'art. 8, comma 5, del presente decreto. La permanenza dei requisiti deve essere accertata ogni anno e a tal fine le filiali e le OP che vi aderiscono hanno l'obbligo di comunicare annualmente alla regione le modifiche intervenute nelle compagini associative, negli assetti societari e nel regolamento interno di cui al comma 2 del presente articolo.

7. Le regioni comunicano al Ministero e all'organismo pagatore, entro il 31 gennaio di ogni anno, secondo le modalità indicate dal Ministero stesso, l'elenco delle filiali che nell'anno precedente rispondono ai requisiti del presente articolo.

Art. 14.

Elenchi nazionali

1. Il Ministero cura l'elenco nazionale delle OP e delle AOP riconosciute e lo pubblica sul sito internet istituzionale.

2. Il Ministero cura l'elenco nazionale delle filiali che soddisfano il requisito del 90% di cui all'art. 31, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) n. 2022/126 e lo pubblica sul sito internet istituzionale.

TITOLO III

GESTIONE DEI FONDI DI ESERCIZIO E DEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 15.

Periodo di riferimento, Fondo di esercizio e valore della produzione commercializzata

1. Il periodo di riferimento corrisponde all'ultimo esercizio contabile approvato precedente alla data di presentazione del programma operativo.

2. Il fondo di esercizio previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 2115/2021 è calcolato sulla base del VPC riferito alla compagine sociale comunicato al momento della presentazione del programma operativo e presente al primo gennaio dell'anno successivo. Entro il successivo 31 ottobre la compagine sociale deve essere inserita anche nel sistema informativo di cui all'art. 26.

3. Il fondo di esercizio è gestito mediante un conto corrente dedicato destinato esclusivamente a tutte le operazioni finanziarie inerenti al programma operativo, al fine anche di consentire agli organi di controllo e ai revisori esterni l'agevole identificazione e verifica delle entrate e delle uscite.

4. Entro il 15 febbraio di ogni anno le OP comunicano alle regioni e all'organismo pagatore attraverso il portale SIAN:

a) la compagine sociale presente al 1° gennaio dello stesso anno;

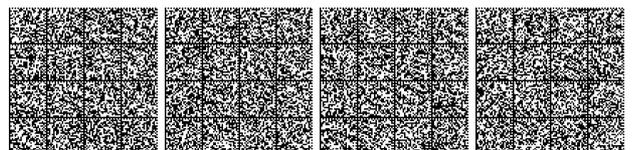
b) la compagine sociale presente nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre dell'anno precedente.

Successivamente al 15 febbraio le OP possono aggiornare sul portale SIAN la propria compagine sociale a seguito di nuove adesioni e recessi.

5. In caso di applicazione del paragrafo 7 dell'art. 31 del regolamento delegato, il valore della produzione commercializzata proveniente dalla OP e/o AOP che controllano la filiale, deve essere maggioritario rispetto al valore della produzione commercializzata proveniente da soggetti diversi dalle stesse OP e/o AOP.

Il VPC può essere calcolato nella fase di «uscita dalla filiale» purché almeno il 90% delle quote o del capitale della filiale appartenga alla OP e/o ai suoi soci produttori o alle AOP, ai sensi dell'art. 31, paragrafo 7 del regolamento delegato UE n. 2022/126.

6. Le regioni hanno facoltà di chiedere alle OP e alle AOP di ottenere la certificazione per il VPC, riassunto sulla base dello schema di prospetto riportato al capitolo 12.1 dell'allegato I al presente decreto, ai sensi della vigente normativa in materia contabile. Tale certificazione può essere inserita nella nota integrativa al bilancio o presentata separatamente al più tardi in allegato alla domanda di aiuto a saldo.



7. Il valore della produzione commercializzata nel periodo di riferimento, se non verificato dalla regione nel contesto dell'istruttoria per l'approvazione del programma operativo, è verificato dall'organismo pagatore al più tardi unitamente all'esame della domanda di aiuto annuale totale o di saldo.

8. Solo i produttori in regola con la tenuta del fascicolo aziendale sono considerati ai fini del calcolo del VPC.

9. Qualora l'esito della verifica svolta successivamente all'approvazione del programma operativo comporti una riduzione del VPC dichiarato, il fondo di esercizio approvato viene ridotto di conseguenza e applicata la relativa sanzione.

Art. 16.

Programmi operativi e modifiche per le annualità successive

1. La domanda per l'approvazione del programma operativo poliennale, di durata da tre a sette anni, è presentata alla regione ove l'OP o la AOP risulta riconosciuta, entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello di realizzazione del programma stesso, completa degli allegati tecnici. Entro il successivo 31 ottobre la domanda deve essere anche inserita nel sistema informativo di cui all'art. 26. Limitatamente alla presentazione dei programmi operativi per il 2023 la domanda viene presentata entro il 20 ottobre 2022 e inserita nel sistema operativo di cui all'art. 26 entro il 15 novembre successivo.

2. Il programma operativo può essere presentato contestualmente alla domanda di riconoscimento; in tal caso la sua approvazione è condizionata all'ottenimento del riconoscimento entro i termini previsti.

3. La domanda di modifica dei programmi operativi relativamente agli anni successivi è presentata alla regione competente entro il 30 settembre di ciascun anno completa degli allegati tecnici che evidenziano in maniera esaustiva i motivi, la natura e le implicazioni. Entro il successivo 31 ottobre la domanda deve essere anche inserita nel sistema informativo di cui all'art. 26.

4. Le modifiche concernenti gli anni successivi, di cui al comma 2, concernono, in particolare:

a) la modifica del contenuto del programma operativo pluriennale;

b) la modifica degli obiettivi, con l'introduzione di uno o più nuovi obiettivi, oppure l'eliminazione di uno preventivamente approvato, ad esclusione degli obiettivi che devono essere obbligatoriamente previsti nel programma operativo, come indicato all'art. 50, paragrafo 3, lettere b), e) ed f) del regolamento (UE) n. 2021/2115;

c) la predisposizione del programma esecutivo annuale per l'anno successivo e l'adeguamento del fondo di esercizio;

d) la modifica della durata del programma pluriennale, che può essere esteso fino alla durata massima di sette anni, o ridotto fino al periodo minimo di tre anni.

5. Le regioni, svolte opportune verifiche e controlli, assumono specifica decisione in merito ai programmi operativi poliennali e alle modifiche per l'anno successivo, rigettandoli o approvandoli, eventualmente previo loro

adeguamento e comunicano al più tardi entro il 20 gennaio la decisione in questione all'OP/AOP e all'organismo pagatore, anche per posta elettronica certificata, unitamente all'entità del fondo di esercizio approvato per l'anno considerato.

6. Entro il 31 dicembre 2022, sono approvati i programmi operativi delle OP che hanno formalmente presentato domanda alla regione sulla base del regolamento 1308/2013.

Art. 17.

Modifiche in corso d'anno

1. Le OP possono presentare una sola domanda di modifica al più tardi entro il 15 settembre di ciascun anno ed inoltre su autorizzazione della regione un'ulteriore domanda di modifica entro il 30 giugno. Le modifiche devono essere corredate degli allegati tecnici che ne evidenziano in maniera esaustiva i motivi, la natura e le implicazioni, ed inserite nel sistema informativo di cui all'art. 26, entro il 1° ottobre.

2. Si ha modifica in corso d'anno quando si effettua:

a) attuazione parziale dei programmi. In nessun caso l'attuazione parziale può comportare la riduzione di oltre il 50% della spesa complessiva approvata per l'annualità in corso;

b) modifica del contenuto dei programmi operativi con:

inserimento o sostituzione di nuovi obiettivi tipi di intervento e/o interventi;

variazione in aumento dell'importo di spesa di un obiettivo che eccede il 25% del corrispondente importo approvato;

c) aumento dell'importo del fondo di esercizio, anche a seguito di modifica del VPC conseguente al riscontro di errori palesi, fino a un massimo del 25% dell'importo inizialmente approvato, con riferimento al VPC indicato nel provvedimento di approvazione dell'esecutivo annuale. La percentuale in aumento può essere elevata secondo necessità in caso di fusioni di OP con contemporanea fusione dei rispettivi programmi operativi. L'aumento del fondo di esercizio non determina un aumento dell'eventuale AFN approvato dalla Commissione europea;

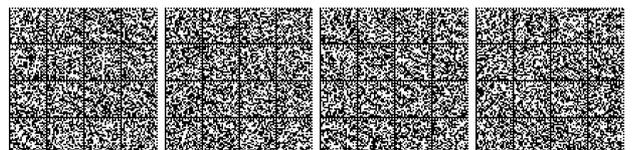
d) inserimento dei tipi di intervento e/o interventi e relative spese finanziate con l'aiuto finanziario nazionale.

3. In deroga al comma 1, le OP possono presentare:

a) una distinta modifica per implementare il programma operativo ai fini dell'accesso all'aiuto nazionale aggiuntivo qualora ne ricorrano le condizioni;

b) specifiche modifiche necessarie ad attivare tempestivamente azioni di prevenzione delle crisi e gestione del rischio in qualsiasi momento nel corso dell'anno.

4. Nelle more della decisione della regione, le OP/AOP, successivamente alla presentazione della modifica possono, sotto la propria responsabilità, dare corso ai contenuti della modifica prima della valutazione finale della regione e previa immediata comunicazione alla regione stessa, nonché all'organismo pagatore se la modifica comporta l'esecuzione di controlli in corso d'opera.



5. Le regioni, svolgono le opportune verifiche e controlli e adottano una decisione finale entro tre mesi dalla presentazione completa della richiesta di modifica, e comunque entro il 20 gennaio dell'anno successivo. In ogni caso non potranno essere approvate eventuali nuove attività e le relative spese effettuate prima della presentazione della domanda.

6. Le modifiche in corso d'anno non possono riguardare le operazioni/tipi di spesa nell'ambito di un intervento già segnalate e controllate dall'organismo pagatore con esito negativo. Tali operazioni/tipi di spesa non possono essere escluse dalla rendicontazione delle spese.

7. Fatta salva la congruità della spesa e il rispetto del limite di cui al precedente comma 2, lettera *b*) secondo punto, le modifiche riferibili ad operazioni già approvate nell'ambito di un intervento, che non implicano un cambio delle tipologie di spesa e che avvengono successivamente alla presentazione della modifica di cui al paragrafo 2, sono comunicate alla regione entro il 31 dicembre dell'anno di realizzazione. Se entro il 20 gennaio dell'anno successivo la regione non dispone diversamente, le modifiche si intendono approvate.

8. Non sono considerate modifiche, ma vanno opportunamente segnalate e documentate in fase di rendicontazione:

a) la sostituzione del fornitore prescelto in fase di approvazione della spesa di un investimento con altro fornitore, rimanendo inalterata la natura dell'investimento, la sua finalità e l'importo della spesa approvata;

b) la variazione dell'investimento approvato a seguito di aggiornamento tecnologico, ma rimanendo inalterata la natura dell'investimento, la sua finalità e l'importo della spesa approvata;

c) la rinuncia alla realizzazione senza sostituzione, di operazioni o interventi approvati che comportano una riduzione di spesa inferiore al 20% della spesa complessivamente approvata per l'annualità in corso;

d) una rimodulazione finanziaria relativamente a:

spese indicate nel programma operativo per il loro importo complessivo e approvate, ma che per incapienza l'OP aveva inserito solo in quota parte;

assestamenti di spesa per gli interventi già approvati, limitatamente a quelli per cui sono stabiliti valori massimi o importi forfettari o unità di costo *standard* e che non superano complessivamente il limite di spesa di cui al precedente comma 2, lettera *b*) secondo trattino.

9. Le modifiche e le variazioni di spesa devono in ogni caso osservare il rispetto delle eventuali regole di demarcazione con altri regimi di aiuto.

10. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 7 non si applicano alle attività realizzate dopo il 31 dicembre.

Art. 18.

Programmi operativi delle AOP

1. Ai sensi dell'art. 50, paragrafo 1 del regolamento UE n. 2021/2115, le AOP possono presentare un programma operativo alla regione in cui sono riconosciute.

I programmi operativi delle AOP devono contenere almeno gli obiettivi indicati all'art. 50, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 2021/2115 nonché i tipi di intervento finalizzati al raggiungimento di almeno uno degli obiettivi di cui all'art. 46, le lettere *d*), *h*) e *j*).

2. Il programma operativo dell'AOP include interventi le cui spese sono sostenute direttamente dalla stessa e può includere interventi le cui spese possono essere sostenute dalle OP aderenti, loro soci e produttori, filiali partecipate al 90% dalle OP ed AOP.

3. Gli interventi previsti devono essere interamente finanziati dai contributi delle OP aderenti, fatto salvo l'art. 51, paragrafo 1, lettera *b*) del regolamento UE n. 2021/2115.

4. Qualora anche le OP aderenti presentino un proprio programma operativo, quello dell'AOP non riguarda gli stessi interventi contemplati dal programma operativo delle OP aderenti, e deve essere valutato congiuntamente a quello delle OP socie, ai sensi dell'art. 50, paragrafo 6 del regolamento UE n. 2021/2115.

In tal caso, gli interventi e la partecipazione finanziaria corrispondente devono essere chiaramente identificati nel programma operativo di ciascuna organizzazione e finanziati dai contributi delle organizzazioni aderenti all'associazione, prelevati dai fondi di esercizio delle stesse organizzazioni aderenti.

L'approvazione di detti programmi avviene separatamente ed al fine del calcolo del valore della produzione commercializzata si applica il comma 5, secondo capoverso del presente articolo.

5. Il valore della produzione commercializzata di un'AOP è calcolato in base alla produzione commercializzata dalla stessa AOP, se essa commercializza direttamente, e da quello delle OP socie e comprende esclusivamente la produzione dei prodotti per i quali l'AOP è riconosciuta. Qualora l'associazione non commercializzi direttamente, si considera soltanto la somma del VPC dell'OP socie.

Tuttavia, se i programmi operativi sono approvati separatamente per un'associazione di organizzazioni di produttori o un'associazione transnazionale di organizzazioni di produttori e per le organizzazioni di produttori socie, il calcolo del valore della produzione commercializzata dell'associazione non tiene conto del valore della produzione commercializzata calcolata per i programmi operativi dei soci, ai sensi dell'art. 31, paragrafo 1 secondo capoverso del reg. UE n. 2022/126.

6. L'AOP, per l'attuazione del proprio programma operativo, deve costituire un fondo di esercizio finanziato anche con i contributi delle OP aderenti e dell'Unione europea e gestito tramite un conto corrente dedicato.

Art. 19.

Domande di aiuto

1. Le richieste di aiuto o di saldo sono presentate all'organismo pagatore entro il 15 febbraio dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma, utilizzando la funzionalità informatica indicata dall'organismo pagatore.



La richiesta di aiuto deve essere corredata di tutti i documenti indicati dall'organismo pagatore.

Le domande presentate oltre il predetto termine possono essere accolte alle condizioni stabilite dall'organismo pagatore, se quest'ultimo giudica valide le giustificazioni dell'OP rispetto al ritardo.

2. Le richieste di anticipo sono presentate all'organismo pagatore una sola volta entro il 30 settembre di ogni anno.

3. Le richieste di pagamento parziale sono presentate all'organismo pagatore due volte l'anno e precisamente in maggio e in ottobre.

4. Le OP/AOP possono scegliere la modalità della richiesta di aiuto di cui ai commi 2 o 3 per l'annualità di riferimento.

Art. 20.

Aiuto finanziario nazionale

1. Fino al 31 dicembre 2025 le regioni, ove la produzione ortofrutticola commercializzata dalle organizzazioni di produttori è inferiore al 20% dell'intera produzione ortofrutticola regionale, possono chiedere al Ministero l'attivazione della procedura per la concessione dell'aiuto finanziario nazionale di cui all'art. 35 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e di cui all'art. 53 del regolamento di base, da aggiungere al fondo di esercizio delle OP.

2. L'aiuto è concesso alle OP che ne fanno richiesta, relativamente alla produzione ottenuta nelle regioni di cui al comma 1.

3. Le AOP che realizzano un programma operativo unico, chiedono l'aiuto nazionale per conto delle OP interessate.

TITOLO IV

TIPDI DI INTERVENTO DI PREVENZIONE DELLE CRISI E GESTIONE DEL RISCHIO NEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 21.

Tipi di intervento applicabili

1. Al fine di prevenire e gestire le crisi che sopravvengono sui mercati ortofrutticoli, le OP e le AOP possono inserire nei programmi operativi uno o più dei seguenti tipi di intervento:

a) creazione, costituzione e ricostituzione di fondi di mutualizzazione;

b) investimenti in immobilizzazioni materiali e immateriali che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato, anche per il magazzino collettivo;

c) reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità regionale competente o ai fini di adattamento climatici;

d) ritiro dal mercato;

e) assicurazione sul raccolto e sulle perdite commerciali subite dall'organizzazione di produttori per calamità naturali, avversità atmosferiche, fitopatie o infestazioni parassitarie;

f) fornitura di servizi di orientamento (*coaching*) ad altre organizzazioni di produttori, associazioni di organizzazioni di produttori, associazioni di produttori o singoli produttori;

g) attuazione e gestione di requisiti sanitari e fitosanitari di paesi terzi nel territorio dell'Unione per facilitare l'accesso ai mercati dei paesi terzi;

h) azioni di comunicazione volte a sensibilizzare e informare i consumatori;

2. In presenza di condizioni di particolare gravità, le regioni, previa comunicazione al Ministero, possono eccezionalmente autorizzare la raccolta verde o la mancata raccolta degli ortofrutticoli.

Art. 22.

Destinazione dei prodotti ritirati dal mercato

1. I prodotti ritirati, possono avere le seguenti destinazioni:

a) distribuzione gratuita a opere di beneficenza o enti caritativi, ai sensi ai sensi dell'art. 47, paragrafo 2, lettera f) del regolamento di base e dell'art. 27 del regolamento delegato, anche attraverso la trasformazione dei prodotti volta ad agevolare il ritiro inclusa, se necessario, la trasformazione volta ad agevolare tale ritiro ed in tal caso l'applicazione di indennità di ritiro comprensive dei costi relativi alla trasformazione dei prodotti prima della consegna per la distribuzione gratuita, ai sensi dell'art. 45, lettera d) del regolamento di base;

b) realizzazione di biomasse a fini energetici;

c) alimentazione animale;

d) trasformazione industriale *no food*, ivi compresa la distillazione in alcool;

e) biodegradazione o compostaggio.

2. Le destinazioni di cui alla lettera e) del comma 1, sono consentite solo qualora l'OP o la AOP dimostri all'organismo pagatore l'impossibilità a ricorrere alle altre destinazioni.

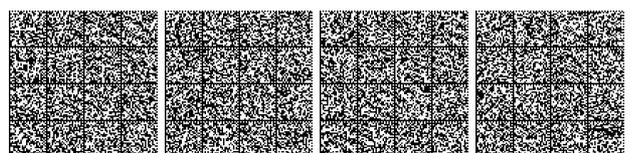
3. Le altre destinazioni di cui alle lettere b), c), d) ed e) del comma 1, devono rispettare le condizioni stabilite dall'art. 19 del regolamento delegato.

Art. 23.

Ritiri destinati alla beneficenza

1. Ai prodotti ritirati dal mercato e destinati alla distribuzione gratuita, si applica l'art. 52, paragrafo 6, lettera a) del regolamento di base solo se conferiti ad enti caritativi riconosciuti secondo la legislazione nazionale e regionale in materia, accreditati dagli organismi pagatori secondo criteri stabiliti da AGEA ed iscritti nell'elenco nazionale tenuto dalla medesima agenzia.

2. AGEA realizza il portale informatico per la gestione e il monitoraggio delle operazioni di ritiro dal mercato di cui al comma 1 e l'attuazione di quanto previsto all'art. 27, paragrafo 2 del regolamento delegato in merito alla collaborazione tra le OP e gli enti caritativi riconosciuti.



TITOLO V

CONTROLLI, SANZIONI, PROCEDURE DI ATTUAZIONE
E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art. 24.

Controlli

1. Le regioni, effettuano i controlli sulle OP e relativi aderenti, AOP e filiali di cui all'art. 13 con sede nel territorio regionale, per:

- a) la concessione del riconoscimento delle OP e delle AOP;
- b) l'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche;
- c) il mantenimento dei requisiti necessari al riconoscimento delle OP e delle AOP, che non attuano un programma operativo;
- d) il mantenimento dei requisiti necessari al riconoscimento delle OP e delle AOP che attuano un programma operativo, ove ritenuto necessario;
- e) l'accertamento dei requisiti delle filiali di cui all'art. 13.

Altresi, le regioni effettuano controlli in loco sulle OP e le aziende agricole con sede nel proprio territorio, ancorché aderenti ad AOP o OP con sede in altre regioni, su richiesta di queste ultime.

2. Gli organismi pagatori effettuano i controlli sulle OP e relativi aderenti, AOP e filiali di cui all'art. 13 con sede nel territorio di competenza, per l'accertamento:

- a) della corretta attuazione dei programmi operativi, come approvati dalle regioni, anche a seguito delle modifiche in corso d'anno;
- b) della correttezza delle spese sostenute e di ogni condizione necessaria al pagamento degli aiuti, tra cui il mantenimento dei requisiti necessari al riconoscimento.

Altresi, gli organismi pagatori effettuano controlli in loco sulle OP e le aziende agricole con sede nel proprio territorio di competenza, ancorché aderenti ad AOP o OP con sede sul territorio di altri organismi pagatori, su richiesta di questi ultimi.

I controlli svolti presso le aziende dei soci nel corso dell'attuazione dell'annualità considerata concorrono a soddisfare la quota minima stabilita dei controlli in loco. Sulla base dell'analisi del rischio, gli organismi pagatori definiscono il limite di spesa degli interventi che possono essere esonerati dal controllo, che non può comunque eccedere i 5.000 euro, nonché gli interventi considerati a basso rischio di inadempimento, secondo le condizioni individuate dagli stessi organismi pagatori, per i quali possono non essere eseguiti i controlli in loco.

Sono, altresì, di competenza degli organismi pagatori i controlli di primo e secondo livello sulle operazioni di ritiro dei prodotti dal mercato, di mancata raccolta e raccolta prima della maturazione effettuati sul proprio territorio di competenza. I controlli di secondo livello sono svolti anche presso i destinatari dei prodotti ritirati. Relativamente ai controlli di primo livello sulle operazioni di ritiro per beneficenza,

gli organismi pagatori definiscono la percentuale di prodotto da controllare che comunque non può essere inferiore al 10%.

3. AGEA, al fine di garantire controlli omogenei sull'intero territorio nazionale, definisce, in accordo con gli organismi pagatori:

- a) la tipologia e le modalità di scambio delle informazioni che devono essere trasmesse dagli organismi pagatori, anche attraverso il portale informatico di cui all'art. 26, per la programmazione e gestione dei controlli complessivi di competenza degli organismi pagatori stessi;
- b) le linee guida operative per omogeneizzare l'esecuzione delle diverse tipologie di controlli, al fine di agevolare il coordinamento dei programmi dei controlli da realizzare da parte dei singoli organismi pagatori.

4. Le regioni e gli organismi pagatori definiscono l'analisi dei rischi per l'esecuzione di controlli di propria competenza, sulla base degli specifici elementi dati in merito dal regolamento delegato e dal regolamento di esecuzione, nonché su altri elementi ritenuti necessari.

5. Ogni operazione di controllo amministrativo o in loco deve essere documentata con verbali, annotazioni sui documenti ed ogni altro dato e/o elemento che consenta la tracciabilità e l'evidenza del controllo. In particolare, per i controlli in loco il verbale deve contenere gli elementi minimi indicati dall'organismo pagatore e deve essere obbligatoriamente controfirmato da un rappresentante dell'OP o della AOP.

6. Le regioni e gli organismi pagatori assicurano il rispetto delle condizioni relative alla verificabilità dei criteri di ammissibilità, alla disponibilità di personale adeguatamente qualificato, ai potenziali doppi finanziamenti.

Art. 25.

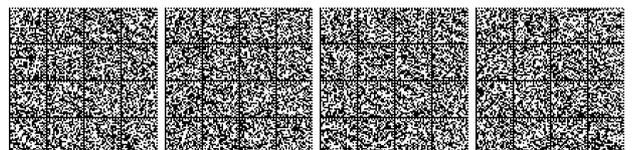
Autorità incaricata delle comunicazioni

1. L'AGEA è designata quale unica autorità responsabile dell'adempimento degli obblighi di comunicazione verso la Commissione europea, in attuazione dell'art. 77 del regolamento delegato (UE) n. 2017/891, con particolare riguardo agli aspetti di cui agli articoli 54, 55 e 74, rispettivamente a:

- a) gruppi di produttori, organizzazioni di produttori, associazioni di organizzazioni di produttori e organizzazioni interprofessionali;
- b) prezzi alla produzione degli ortofrutticoli rilevati nei mercati rappresentativi elencati nell'allegato al presente decreto;
- c) prezzi e quantitativi dei prodotti importati da paesi terzi e commercializzati sui mercati d'importazione rappresentativi.

2. Le regioni e province autonome comunicano all'AGEA, secondo le modalità e i termini definiti dalla medesima in conformità alle disposizioni recate dal Piano strategico nazionale, le informazioni di propria competenza necessarie all'adempimento degli obblighi di comunicazione verso la Commissione europea.

3. L'AGEA trasmette copia delle comunicazioni di cui al comma 1, lettera a) al Ministero.



Art. 26.

Informatizzazione delle informazioni

1. All'interno del SIAN sono rese disponibili da AGEA apposite funzionalità, alle quali hanno accesso, per quanto di rispettiva competenza, gli Organismi pagatori, le regioni, il Ministero, le OP, le AOP e loro organismi di rappresentanza, per ottemperare agli obblighi di informazione, monitoraggio e controllo previsti dalla Strategia nazionale.

2. Le funzionalità telematiche del SIAN e le relative modalità di implementazione e aggiornamento sono definite dall'AGEA con propri provvedimenti, in accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome.

3. Le OP e le AOP inseriscono per via telematica nel sistema informativo:

- a) le compagini sociali;
- b) le domande di riconoscimento inviate alle regioni;
- c) le domande di approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, inviate alle regioni;
- d) le domande di aiuto, comprese anche quelle relative agli anticipi e acconti, inviate agli organismi pagatori.

4. Sono rigettate le domande non completate o presentate successivamente alla decorrenza dei termini prescritti, Fatto salvo quanto previsto dall'art. 27, paragrafo 12 del presente decreto.

5. Le regioni e gli organismi pagatori, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, inseriscono nel SIAN le informazioni inerenti il riconoscimento delle OP e delle AOP, l'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, nonché l'importo degli aiuti approvati, rendicontati, ammessi ed erogati.

In caso di fusioni dovrà essere assicurata la tracciabilità delle informazioni relative alle situazioni pregresse delle OP coinvolte.

6. L'inserimento nel SIAN delle informazioni in possesso delle regioni e degli Organismi pagatori che utilizzano un proprio sistema informativo è effettuato per mezzo di apposite procedure di interscambio dei dati. In ogni caso, tale inserimento è completato negli stessi termini di cui ai commi precedenti.

7. I dati e le informazioni nel portale SIAN, richiesti dalla normativa comunitaria per la redazione della relazione annuale, sono resi disponibili dalle OP, dalle AOP, dalle regioni e dagli organismi pagatori, per quanto di rispettiva competenza.

8. Nelle more dell'attivazione completa delle funzionalità del SIAN, le istanze e le informazioni di cui al comma 3 sono presentate alle rispettive amministrazioni sulla base delle indicazioni dalle stesse fornite.

Art. 27.

Sanzioni

1. Le sanzioni amministrative stabilite al Capo V - Sezione 3 del regolamento (UE) n. 2017/891, nonché le altre eventuali sanzioni stabilite dai regolamenti comunita-

ri, sono applicate dalle regioni e dagli organismi pagatori, ciascuno per gli aspetti di pertinenza secondo quanto stabilito dai regolamenti stessi.

2. Ove sussistano le condizioni per l'applicazione di sanzioni nazionali ai sensi dell'art. 76 del regolamento (UE) n. 2017/891, le amministrazioni competenti procedono secondo la normativa nazionale vigente, in modo che le sanzioni siano effettive, proporzionate all'irregolarità accertata e dissuasive.

3. I provvedimenti di revoca del riconoscimento e di sospensione dello stesso sono adottati dalla regione competente, anche su segnalazione dell'organismo pagatore.

4. Fatto salvo il paragrafo 6 dell'art. 59 del regolamento (UE) n. 2017/891, se la mancata adozione delle misure correttive richieste ai sensi del paragrafo 4 del medesimo articolo, permane oltre il 15 ottobre del secondo anno successivo a quello in cui l'inosservanza si è verificata, il riconoscimento viene revocato.

5. Se un'organizzazione di produttori non rispetta l'obbligo, entro i termini previsti, di fornire le informazioni di cui all'art. 21 del regolamento (UE) n. 2017/892, si applicano *mutatis mutandis* i paragrafi da 1 a 3 dell'art. 59 del regolamento (UE) n. 2017/891, mentre se le informazioni sono fornite in maniera incompleta o non corretta, si applicano *mutatis mutandis* i paragrafi 4 e 5 del medesimo art. 59.

6. Il comma 5 si applica *mutatis mutandis* se un'organizzazione di produttori non fornisce, o fornisce in maniera incompleta o non corretta, qualsiasi altra informazione richiesta dalla regione, dall'organismo pagatore o dal Ministero.

7. L'inosservanza degli obblighi di inserimento nel sistema informativo dei programmi previsti all'art. 16, commi 1 e 2 e all'art. 17, comma 1 e delle basi sociali, previste all'art. 15, comma 4, comporta l'applicazione *mutatis mutandis* dei paragrafi 4 e 5 dell'art. 59 del regolamento (UE) n. 2017/891.

8. Qualora, a conclusione del programma operativo, non risultino rispettate le prescrizioni di cui all'art. 50, paragrafo 7, lettere a), b) e c) del regolamento di base, l'aiuto dell'ultimo anno viene ridotto proporzionalmente in funzione della percentuale di non conformità.

9. Se una annualità di un programma operativo viene realizzata ad un livello inferiore al 50% della spesa approvata, l'OP perde il diritto al pagamento dell'aiuto ed eventuali anticipazioni e acconti erogati vengono recuperati.

10. In caso di interruzione di un programma operativo, indipendentemente dall'anno di attuazione, si applicano le disposizioni dell'art. 36 del regolamento (UE) n. 2017/891. Le condizioni per il non recupero dell'aiuto ricevuto prima dell'interruzione del programma si ritengono assolte con l'adesione dell'OP o dei suoi soci ad altra OP riconosciuta che integra nel proprio programma operativo e porta a termine le attività necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi e dispone degli investimenti finanziati.

11. Gli organismi pagatori possono accettare domande di aiuto oltre il termine previsto all'art. 9 del regolamento



(UE) n. 2017/892 e comunque entro e non oltre i cento giorni successivi. La determinazione finale deve dare atto del caso eccezionale. In ogni caso viene applicata la penalizzazione dell'1% prevista al paragrafo 4 del medesimo articolo.

12. I controlli eseguiti e le conseguenti determinazioni assunte dalle autorità competenti sono annotati in un registro redatto secondo i criteri definiti dall'AGEA, anche in funzione delle informazioni richieste dall'allegato V al regolamento delegato.

13. Gli errori palesi contenuti in qualsiasi comunicazione, domanda o richiesta, possono essere corretti dalla OP o AOP in qualsiasi momento, se riconosciuti come tali dalla regione o dall'organismo pagatore per quanto di rispettiva competenza.

Art. 28.

Procedure di attuazione

1. Le procedure attuative per l'applicazione delle disposizioni del presente decreto sono riportate negli allegati I e II, che costituisce parte integrante del decreto.

2. I successivi aggiornamenti e integrazioni delle procedure di cui al primo comma sono disposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali, acquisita l'intesa della Conferenza Stato-regioni. La predetta intesa, in caso di motivate situazioni di urgenza, può non essere richiesta per le modifiche dell'allegato.

Art. 29.

Norme finali e transitorie

1. I programmi operativi in corso proseguono fino al 31 dicembre 2022 alle condizioni stabilite dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 30 settembre 2020, n. 9194017, fatto salvo quanto previsto dall'art. 5 (6) del regolamento (UE) n. 2021/2117.

2. Le OP già riconosciute alla data del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 18 ottobre 2017, n. 5927, dovranno dimostrare di possedere i parametri di cui all'art. 3, commi 1, 2 e 4 del presente decreto entro il 30 settembre 2023.

3. Le OP, ove del caso e se non diversamente stabilito, adeguano i propri statuti sociali alle normative unionali e nazionali modificate, in occasione della prima assemblea dei soci utile.

4. Qualora un qualsiasi termine temporale indicato nel presente decreto e nell'allegato allo stesso corrisponda ad un giorno festivo, il termine stesso si ritiene posticipato al primo giorno lavorativo successivo.

Il presente comma non si applica al sabato e ai giorni prefestivi. In tal caso, se gli uffici pubblici deputati a ricevere le istanze sono chiusi, fa fede il timbro postale, o la ricevuta dell'invio per posta elettronica certificata.

Art. 30.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatte salve le determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 31.

Applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto e negli allegati I e II si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2023, fatte salve quelle relative alla presentazione dei programmi operativi che trovano immediata applicazione all'atto dell'emanazione del presente decreto.

2. Il presente decreto e i suoi allegati, che ne fanno parte integrante, sono inviati agli organi di controllo per la prevista registrazione e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito istituzionale del Ministero.

Art. 32.

Abrogazioni

Il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 settembre 2020, n. 9194017 è abrogato a partire dal 1° gennaio 2023. Le relative disposizioni continuano ad applicarsi per i programmi operativi approvati sino al 31 dicembre 2022 e che proseguono ai sensi dell'art. 5, paragrafo 6, lettera c) del regolamento (UE) n. 2021/2117 nonchè per i programmi operativi triennali decorrenti dal 1° gennaio 2023 e presentati ed approvati entro il 31 dicembre 2022 ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Roma, 29 settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

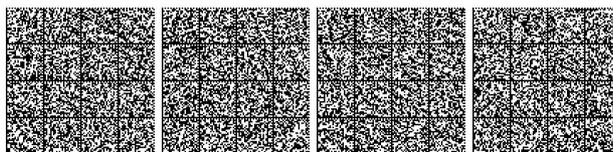
Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1130

AVVERTENZA:

La pubblicazione del decreto e relativi allegati può essere visionata sul sito del MIPAAF utilizzando il seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18579>

22A06562



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daxas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 815/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 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, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 18170 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18170 del 18 febbraio 2019;



blica italiana - Serie generale - n. 53 del 4 marzo 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Daxas", approvato con procedura centralizzata».

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Simesa S.p.a., in qualità di locale rappresentante della società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Daxas» 28 compresse 250 mcg (roflumilast), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 040107082/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 22 novembre 2021 e nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-21 e 22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAXAS 28 compresse 250 mcg (roflumilast) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Daxas» è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di frequenti esacerbazioni, quale aggiunta al trattamento con il broncodilatatore.

Confezione:

«250mcg-compresse-usoorale-blister(PVC/PVDC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 040107082/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daxas» 28 compresse 250 mcg (roflumilast) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, geriatra, internista, allergologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06480

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Ognà», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 816/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto



con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 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, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 1777/2013 del 29 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 274 del 22 novembre 2013, con la quale la società Giovanni Ogna e figli S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivacaina con Adrenalina Ogna» (mepivacaina e associazioni) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 041841014;

Visto il trasferimento da Giovanni Ogna e figli S.p.a. a Giovanni Ogna e figli S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 17 ottobre 2017;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2022, con la quale la società Giovanni Ogna e figli S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Mepivacaina con Adrenalina Ogna» (mepivacaina e associazioni);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA (mepivacaina e associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 041841014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mepivacaina con Adrenalina Ogna» (mepivacaina e associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti in odontoiatria e stomatologia (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06481



DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina Ogna», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 817/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 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, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1779/2013 del 29 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 274 del 22 novembre 2013, con la quale la Società Giovanni Ogna e figli S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivacaina Ogna» (mepivacaina) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 041839010;

Visto il trasferimento da Giovanni Ogna e figli S.p.a. a Giovanni Ogna e figli S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 17 ottobre 2017;

Vista la domanda presentata in data 15 luglio 2022, con la quale la Società Giovanni Ogna e figli S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Mepivacaina Ogna» (mepivacaina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Mepivacaina Ogna» (mepivacaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

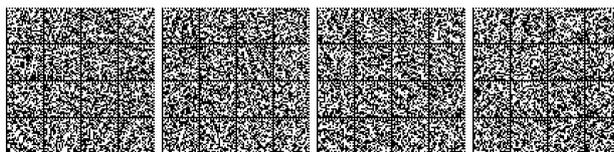
Confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 50 cartucce da 1,8 ml

A.I.C. n. 041839010 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mepivacaina Ognà» (mepivacaina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti in odontoiatria e stomatologia (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06482

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kigabeq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 818/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 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, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 142833 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 13 del 16 gennaio 2019, con la quale la società Orphelia Pharma Sas ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kigabeq» relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 047190018/E e 047190020/E;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2021, con la quale la società Orphelia Pharma Sas ha chiesto la riclassificazione in classe A del medicinale «Kigabeq»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 e 20 - 22 giugno 2022;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Kigabeq» (vigabatrin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 mg- compressa solubile - uso gastrico, uso orale - flacone (HDPE)» 100 compresse

A.I.C. n. 047190018/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione:

«500 mg- compressa solubile - uso gastrico, uso orale - flacone (HDPE)» 50 compresse

AIC n. 047190020/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kigabeq» (vigabatrin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06483

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Difetall», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 819/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

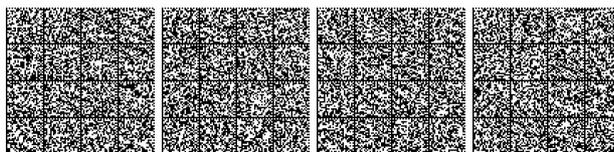
Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 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, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico



nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 527/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 176 del 24 luglio 2021, con la quale la Società Astro-Pharma Vertrieb Und Handel Von Pharmazeutischen Produkten GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diftetall» (vaccino difteiroco-tetanico adsorbito);

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2022, con la quale la Società Astro-Pharma Vertrieb Und Handel Von Pharmazeutischen Produkten GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Diftetall» (vaccino difterico-tetanico adsorbito);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Diftetall» (vaccino difterico-tetanico adsorbito) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 003671106 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diftetall» (vaccino difterico-tetanico adsorbito) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 820/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

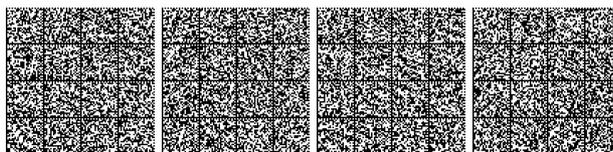
Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-



ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visti gli articoli 11 e 12 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 191/2021 del 1° marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 19 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lendormin» (brotizolam);

Vista la domanda presentata in data 26 agosto 2022, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lendormin» (brotizolam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENDORMIN (brotizolam) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione:

«0,25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 048580029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lendormin» (brotizolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06485

DETERMINA 17 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato «Vidprevtyn Beta». (Determina n. 190/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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;

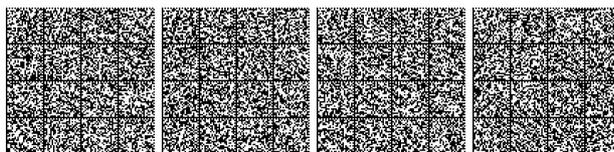
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

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, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



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

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/318201/2022) del 10 novembre 2022, relativo alla approvazione del nuovo vaccino Anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato VIDPREVTYN BETA;

Vista la decisione della Commissione europea n. 8248 (C)2022 del 10 novembre 2022, che autorizza l'immissione in commercio del nuovo vaccino Anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato «Vidprevtyn Beta»;

Vista la domanda presentata dalla società SANOFI SRL, rappresentante locale della ditta titolare Sanofi Pasteur, il giorno 11 novembre 2022 Prot. n. 0129376-11/11/2022-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio del nuovo vaccino Anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato «Vidprevtyn Beta»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea dell'11 novembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 10 novembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 16 novembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del nuovo vaccino Anti Covid-19 (ricombinante, adiuvato) denominato «Vidprevtyn Beta»;

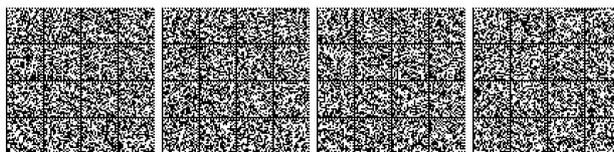
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VIDPREVTYN BETA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dal-



la legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: VIDPREVTYN BETA.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03-VACCINO ANTICOVID-19(RICOMBINANTE,ADIUVATO).

Titolare: Sanofi Pasteur.

Cod. procedura EMEA/H/C/005754/0000.

GUUE 11 novembre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«VidPrevtyN Beta» è indicato come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Questo vaccino deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

«VidPrevtyN Beta» viene somministrato per via intramuscolare come dose singola da 0,5 mL almeno 4 mesi dopo un precedente vaccino anti-COVID-19. «VidPrevtyN Beta» può essere somministrato una volta come dose di richiamo agli adulti che in precedenza hanno ricevuto un ciclo di vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale (vedere paragrafo 5.1).

Anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di «VidPrevtyN Beta» nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

«VidPrevtyN Beta» deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare solo dopo la miscelazione, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1580/001 A.I.C.: 050402015/E In base 32: 1J24QZ

5 mcg - Soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile - Via intramuscolare - Soluzione di antigene: flaconcino (vetro); emulsione di adiuvante: flaconcino (vetro); soluzione di antigene: 2.5 ml; emulsione di adiuvante: 2.5 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose + 10 flaconcini multidose (100 dosi)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

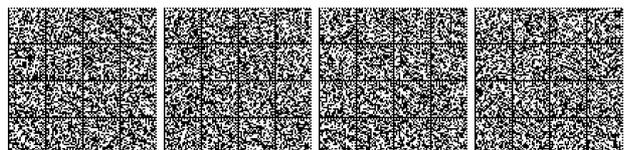
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06618



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Delibera CIPE 10 agosto 2016, n. 48 - Proposta di modifica della stazione appaltante e di assegnazione di ulteriori risorse per l'intervento di Castello Piccolomini - Casa comunale nel Comune di Capestrano. (Delibera n. 39/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-bis e 67-ter che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti Comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Considerato che, ai sensi del citato art. 67-bis, comma 5 del decreto-legge n. 83 del 2012, «le disposizioni del decreto legislativo n. 229 del 2011 e dei relativi provvedimenti attuativi si applicano ove compatibili con le disposizioni degli articoli da 67-bis a 67-sexies» del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione

in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-bis, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione dei contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche agli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2015) e, in particolare, la tabella E, recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013;

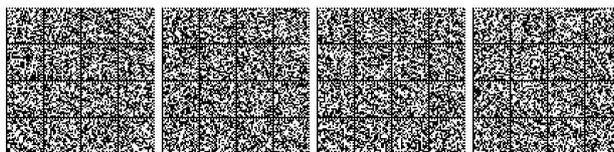
Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 9, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede, tra l'altro, che le amministrazioni competenti per settore di intervento, predispongano un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni. Il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili e nell'osservanza dei criteri di priorità e delle altre indicazioni stabilite e approvate con apposita delibera del CIPE;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha det-



tato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-bis, 2-ter, 2-quater e 2-quinquies, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta Struttura di missione nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, che conferma la Struttura di missione sino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 aprile 2021, che conferisce all'ing. Carlo Presenti, consigliere del ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'incarico dirigenziale di livello generale di Coordinatore della citata struttura di missione;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, recante «Sisma Regione Abruzzo - Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per la ricostruzione pubblica - Assegnazione di risorse ad interventi cantierabili e invariati (Piano Stralcio) e all'Azione di sistema»;

Vista la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 24, recante «Sisma Regione Abruzzo - Assegnazione di risorse al Settore di ricostruzione pubblica "Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali" - Piano annuale 2018», come rettificata dalla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 3 novembre 2021, n. 68;

Vista la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 18, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione del Secondo piano annuale e assegnazione di risorse al settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», con la quale, tra l'altro, è stata integrata la tabella dell'allegato 1 alla citata delibera n. 48 del 2016, come modificata dalla citata delibera n. 24 del 2018; è

stato approvato il secondo Piano annuale 2020, relativo al Settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», tipologia di intervento «Sedi istituzionali, altri edifici strategici, chiese ed edifici di culto non rientranti nella categoria di beni culturali ai sensi della Parte II del decreto legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42, edilizia cimiteriale, strutture ricreative e sportive»;

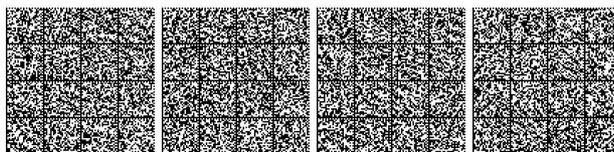
Vista la nota della Struttura di missione, con la quale, sulla base dell'istruttoria effettuata dalla stessa, si propone a questo Comitato di voler valutare positivamente la richiesta avanzata dal Comune di Capestrano e concernente l'assegnazione di ulteriori risorse, per un importo pari a 867.377,62 euro, per l'intervento denominato Completamento Castello Piccolomini - casa comunale. Comune di Capestrano (intervento riportato al n. 14 dell'allegato 2 della citata delibera CIPE n. 48 del 2016) nonché la contestuale richiesta di modifica della Stazione appaltante e dell'Amministrazione titolare delle relative risorse;

Tenuto conto che, come si evince dalla documentazione prodotta a supporto della suindicata proposta, la richiesta di una quota aggiuntiva di risorse è emersa a seguito della redazione della progettazione definitiva, con conseguente aggiornamento dei prezzi derivante dall'aumento dei costi delle materie prime e dei lavori associato, anche, al recente periodo emergenziale e che tale intervento aggiuntivo è stato identificato con CUP E76C22000140001;

Considerato che dall'esame della documentazione inviata a supporto della proposta in esame, la richiesta della modifica della Stazione appaltante, con l'inserimento del Comune di Capestrano al posto del Provveditorato interregionale opere pubbliche per le Regioni Lazio, Abruzzo e Sardegna, avanzata dal suddetto Comune già nel 2017 e sulla quale era già stato acquisito il nulla osta da parte del Provveditorato alle opere pubbliche per le succitate regioni Lazio, l'Abruzzo e Sardegna, consentirebbe di dare continuità ai lavori nel loro complesso e rendere pertanto più efficiente l'attuazione dell'opera, tenuto conto che l'intervento principale sull'immobile è già stato attivato dallo stesso Comune di Capestrano;

Tenuto conto che con la modifica della Stazione appaltante si rende necessario disporre l'assegnazione dell'importo relativo al suddetto intervento, pari a 554.970,00 euro, in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere, che trasferirà successivamente le risorse al Comune di Capestrano, anziché in favore del Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per le regioni Lazio, Abruzzo e Sardegna, come inizialmente stabilito dalla citata delibera CIPE n. 48 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere, pertanto, all'assegnazione di ulteriori risorse per l'intervento di completamento sul Castello Piccolomini - Casa comunale nel Comune di Capestrano, assegnando la somma di euro 867.377,62 all'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere e procedere altresì alla modifica della Stazione appaltante, con l'inserimento del Comune di Capestrano al posto del Provveditorato interregionale opere pubbliche per le Regioni Lazio, Abruzzo e Sardegna e, conseguentemente, procedere alla modifica dell'assegnazione dell'importo relativo all'intervento denominato Completamento Castello Piccolomini - Casa comunale. Comune



di Capestrano, in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere, con la conseguente modifica della ripartizione tra le amministrazioni delle risorse assegnate, di cui al punto 2 del dispositivo della delibera citata CIPE n. 48 del 2016;

Tenuto conto che la copertura finanziaria della somma di euro 867.377,62 è individuata a valere sulle risorse stanziare per l'anno 2017 dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, tabella E, di rifinanziamento dell'art. 7-bis del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 convertito con modificazioni dalla legge 24 giugno 2013, n. 71.

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per l'intervento completamento Castello Piccolomini - Casa comunale nel Comune di Capestrano

1.1 Alla luce della proposta descritta in premessa, è disposta l'assegnazione del complessivo importo di euro 867.377,62 in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere per l'intervento denominato Completamento Castello Piccolomini - casa comunale. Comune di Capestrano (intervento riportato al n. 14 dell'allegato 2 della citata delibera CIPE n. 48 del 2016).

1.2 L'assegnazione delle suddette risorse è disposta a valere sull'annualità 2017 delle risorse di cui all'art. 7-bis del decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla citata legge n. 190 del 2014, Tabella E.

1.3 La stazione appaltante è individuata nel Comune di Capestrano.

2. Modifica dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016 - intervento n. 14

2.1 Il Comune di Capestrano subentra nella titolarità della Stazione appaltante relativamente all'intervento denominato Completamento Castello Piccolomini - casa comunale. Comune di Capestrano, riportato al n. 14 dell'allegato 2 della delibera CIPE n. 48 del 2016, originariamente prevista nel Provveditorato interregionale OOPP per le regioni Lazio, Abruzzo e Sardegna.

3. Modifica della delibera CIPE n. 48 del 2016 in relazione alla titolarità delle risorse assegnate per l'intervento n. 14

3.1. Le risorse, complessivamente pari a 554.970,00 euro, originariamente assegnate al Provveditorato Interregionale alle opere pubbliche per le regioni Lazio, Abruzzo e Sardegna, come inizialmente stabilito dalla delibera CIPE n. 48 del 2016, per la realizzazione dell'intervento denominato Completamento Castello Piccolomini -

casa comunale. Comune di Capestrano riportato al n. 14 dell'allegato 2 della delibera CIPE n. 48 del 2016, sono assegnate, per le medesime finalità, all'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del cratere.

4. Trasferimento delle risorse

4.1 Le risorse assegnate agli Uffici speciali per la ricostruzione di L'Aquila e dei Comuni del cratere sono trasferite agli stessi uffici, secondo le modalità previste dall'art. 2, commi 1 e 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017, citato in premessa.

4.2 Per garantire la necessaria flessibilità delle risorse per cassa, gli Uffici speciali per la ricostruzione trasferiranno ai Comuni di ciascun ambito territoriale di competenza le risorse necessarie alla realizzazione degli interventi di cui sono titolari, utilizzando le proprie disponibilità di cassa derivanti dai trasferimenti a valere sulle assegnazioni complessivamente disposte per la ricostruzione pubblica con la presente delibera e con le precedenti delibere di questo Comitato.

4.3 Le risorse assegnate con la presente delibera potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

5. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse assegnate dalla presente delibera

5.1 Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate dalla presente delibera è svolto ai sensi del citato decreto legislativo n. 229 del 2011.

5.2 La Struttura di missione presenta a questo Comitato, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione del Piano annuale alla data del 31 dicembre dell'anno precedente, sulla base delle informazioni fornite dalle amministrazioni competenti e responsabili per il settore.

6. Altre disposizioni

6.1 La proposta di aggiudicazione della gara dovrà avvenire entro e non oltre dodici mesi dalla pubblicazione della presente delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile di ammissione al finanziamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, pena la decadenza del contributo, salvo proroga del coordinatore della struttura di missione qualora ne ravvisi l'opportunità, sulla base di argomentazioni documentate dall'ente beneficiario dei fondi.

6.2 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 48, come modificata e integrata dalla citata delibera CIPE n. 24 del 2018.

Roma, 2 agosto 2022

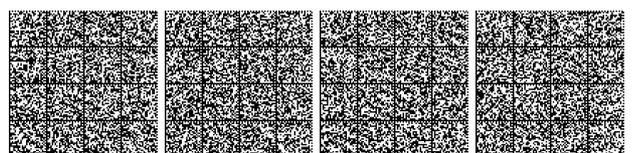
Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1624

22A06532



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen»

Estratto determina IP n. 685 del 20 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 200 mg obalené tablety 24 tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 07/376/92-S/C, intestato alla società Reckitt Benckiser (Czech Republic), Spol. S R.O., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Repubblica Ceca e prodotto da RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: NUROFEN «200 mg compresse rivestite» 12 compresse - codice A.I.C. n. 049161021 (in base 10) 1GW8TX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di ibuprofene;

eccipienti: saccarosio, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato diidrate, carmellosa sodica, acido stearico, silice colloidale anidra, talco, gomma arabica dispersione essiccata, titanio biossido (E171), macrogol 6000, inchiostro nero (gomma lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico E1520).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN «200 mg compresse rivestite» 12 compresse - codice A.I.C. n. 049161021.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN «200 mg compresse rivestite» 12 compresse - codice A.I.C. n. 049161021.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06516

Rettifica della determina IP n. 277 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone».

Estratto determina IP n. 703 del 26 ottobre 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 277 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale ELLAONE 30 mg compressa rivestita con film autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/003, importatore BB Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 21 aprile 2022.

Tra gli Articoli 4 e 5 è inserito:

ART. 4-bis

(Disposizioni di vendita)

La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccettazione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di «Ellaone» e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06517

Rettifica della determina IP n. 278 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone».

Estratto determina IP n. 704 del 26 ottobre 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 278 del 31 marzo 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale ELLAONE 30 mg compressa rivestita con film autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/003, importatore GMM Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 21 aprile 2022.

Tra gli articoli 4 e 5 è inserito:

Art. 4-bis

(Disposizioni di vendita)

La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccettazione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di «Ellaone» e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.



Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06518**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bonviva»***Estratto determina n. 801/2022 del 7 novembre 2022*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «BONVIVA 150 mg compresse rivestite con film, uso orale 1 blister (Pvc/Pvdc) 1 compressa», autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/03/265/003 con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 92 - 0123 Milano.

Confezione: «Bonviva» - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale 1 blister (Pvc/Pvdc) 1 compressa - A.I.C. n. 050068016 (base 10) 1HRYKJ (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo:

acido Ibandronico;

eccipienti:

nucleo della compressa;

lattosio monoidrato;

povidone;

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

acido stearico;

silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

talco macrogol 6000.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Bonviva» - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale 1 blister (Pvc/Pvdc) 1 compressa - A.I.C. n. 050068016 (base 10) 1HRYKJ (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,55 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,06.

Cclassificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bonviva» - «150 mg compresse rivestite con film» uso orale 1 blister (Pvc/Pvdc) 1 compressa - A.I.C. n. 050068016 (base 10) 1HRYKJ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o em-

blemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa illustrazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06519**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»***Estratto determina n. 802/2022 del 7 novembre 2022*

Medicinale: CONTROLLOC *gastro-resistant tablet 40mg/tab*, codice di autorizzazione n. 58046/4-9-2015 e/o 7564/05-11-2020, intestato alla Takeda Hellas Sa Agioy Konstantinoy 59 - 61, 151 24 Marousi, Greece e prodotto da Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Germany Delpharm Novara s.r.l., Italy - via Crosa n. 86 - Cerano - 28065 Novara - Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049837014 (base 10) 1HJWYQ (base 32).

Forma farmaceutica:

compressa gastroresistente.

Composizione:

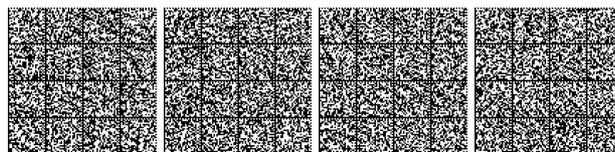
principio attivo:

pantoprazolo sodico sesquidrato;

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato anidro;



mannitolo (E421);
 crosprovidone;
 povidone K90;
 calcio stearato;
 rivestimento:
 ipromellosa;
 povidone K25;
 titanio diossido (E171);
 ossido di ferro giallo (E172);
 glicole propilenico;
 acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);
 polisorbato 80;
 sodio laurilsolfato;
 trietilcitrate;
 inchiostro di stampa:
 gommalacca;
 ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172);
 ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich - Germania;

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Pantorc» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049837014 (base 10) 1HJWYQ (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 8,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,47 - Nota AIFA 1_48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 049837014 (base 10) 1HJWYQ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni

dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse di cui è venuta a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamicron»

Estratto determina n. 803/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale DIAMICRON 30 mg *comprimidos de liberación modificada* 60 *comprimidos de liberación modificada*, codice di autorizzazione n. 63.644 C.N. 684779-4 intestato alla società Les Laboratoires Servier prodotto da - Les Laboratoires Servier Industrie - 905, Route de Saran - Gidy - F-45520 - Francia; Servier (Ireland) Industries Ltd. - Gorey Road - Arklow, County Wicklow - Irlanda; Laboratorios Servier, S.L. - Avda. de los Madroños, 33 - Madrid - 28043 - España; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. - Ul. Annopol 6B - Varsavia - 03-236 - Polonia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Farma 1000 s.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

«Diamicron» «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045454028 (base 10) 1CC4QD (base 32).

Forma farmaceutica:

compressa a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo:

glicazide;

eccipienti:

calcio fosfato dibasico diidrato;

maltodestrina;

ipromellosa;

magnesio stearato;

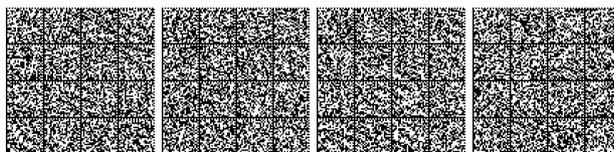
silice colloidale anidra.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute s.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Diamicon» «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045454028 (base 10) 1CC4QD (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diamicon» «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 045454028 (base 10) 1CC4QD (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina n. 804/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela Spagna del medicinale «Augmentine 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película, 20 comprimidos», codice di autorizzazione n. 59.515 C.N. 697914-3,» intestato alla società GlaxoSmithKline, S.A. - Severo Ochoa, 2 - Tres Cantos (Madrid) - 28760 - España e prodotto da Glaxo Wellcome Production - Rue de la Peyenière - Mayenne - F-53100 - Francia con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2, 20054 Segrate (MI).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856082 (base 10) 18VVNL (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo:
amoxicillina triidrato/potassio clavulanato,
eccipienti:
nucleo della compressa,
magnesio stearato,
carbrossimetilamido sodico A,
silice colloidale anidra,
cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa

titanio diossido (E171),
ipromellosa,
macrogol (4000, 6000) e olio di silicone (dimeticone).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Augmentin «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856082 (base 10) 18VVNL (base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,37;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Augmentin «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 042856082 (base 10) 18VVNL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriparatide Viatris»

Estratto determina n. 806/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: TERIPARATIDE VIATRIS.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited.

Confezione:

«20 microgrammi/ 80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna da 600 microgrammi/2,4 ml di soluzione - A.I.C. n. 049856014 (in base 10).

Composizione:

principio attivo
teriparatide.

Officine di produzione

Viatris Santé, 1 rue de Turin,
69007 Lyon, France

Indicazioni terapeutiche

Teriparatide Viatris

è indicato negli adulti per:

trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali;

trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna da 600 microgrammi/2,4 ml di soluzione - A.I.C. n. 049856014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 207,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84;

nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriparatide Viatris» (teriparatide), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriparatide Viatris» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06523



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina n. 811/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale «NORVASC 5 mg *comprimata*, 30 *comprimata*», codice di autorizzazione n. 5654/2013/01, intestato alla società Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, Capelle aan den IJssel, Netherlands e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany oppure da R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen (Germania), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Va);

Confezione

NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse

A.I.C. n. 039670106 (base 10) 15UNBU (base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione:

Principio attivo:

amlodipina besilato

Eccipienti:

calcio fosfato dibasico anidro,

magnesio stearato,

cellulosa microcristallina e amido glicolato sodico (tipo A).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Settala (Mi);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse

A.I.C. n. 039670106 (base 10) 15UNBU (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,70.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse A.I.C. n. 039670106 (base 10) 15UNBU (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di

ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06524

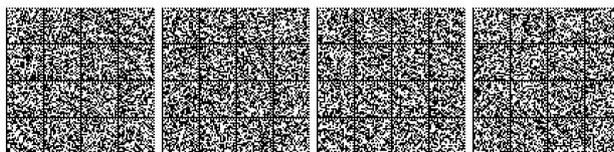
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa sottoelencata è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione con determinazione del dirigente n. 124 del 27 ottobre 2022. L'impresa, con sede operativa a Treviso, ha riconsegnato sette punzoni per cessata attività e richiesta di cancellazione. I punzoni sono stati deformati dalla Camera di commercio di Treviso Belluno come richiesto dalla Camera di commercio di Venezia Rovigo.

Marchio	Denominazione	Sede
368 VE	Gobbi e Mazzariol S.r.l.	Cavarzere
Punzoni »	Elenco Punzoni restituiti dall'impresa	
n. 6 Punzoni	Incavo 9 mm Grandezza: 0,6x1,8 mm.	
n. 1 Punzone	Incavo 9 mm Grandezza: 0,8x2,7 mm.	

22A06534



MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di terreno
ex alveo Roggia della Fossa, in Veronella**

Con decreto n. 152 dell'8 agosto 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2022, n. 2660, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di terreno ex alveo Roggia della Fossa nel Comune di Veronella (VI) identificato in N.C.T. al foglio 7, particelle 179, 180, 181, 182 e 183 di complessivi 2.306 mq.

22A06533

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 2 novembre 2022 della Banca d'Italia, recante: «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231. (Delibera n. 418/2022).». (Delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 264 dell'11 novembre 2022).

Nel regolamento allegato alla delibera in oggetto, riportato alla pag. 34, seconda colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, all'articolo 5, comma 2, lettera *a*), quart'ultimo rigo, dove è scritto: «...criteri per la selezione classificazione delle segnalazioni...», leggasi: «...criteri per la selezione e classificazione delle segnalazioni...».

Inoltre, all'articolo 5, comma 2, lettera *c*), quart'ultimo rigo, dove è scritto: «...dellasicurezza informatica; incrocia le informazioni disponibili per l'identificazione operatività sospetta...», leggasi: «...della sicurezza informatica; incrocia le informazioni disponibili per l'identificazione di operatività sospetta...».

22A06598

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-270) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

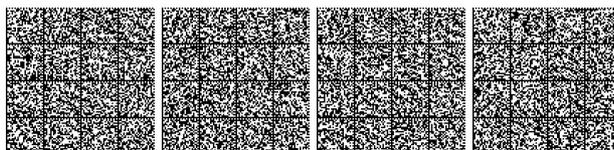
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

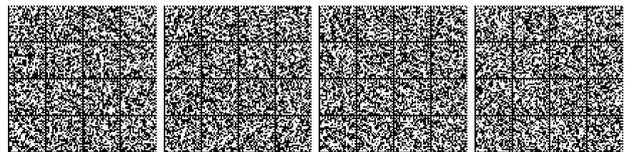
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

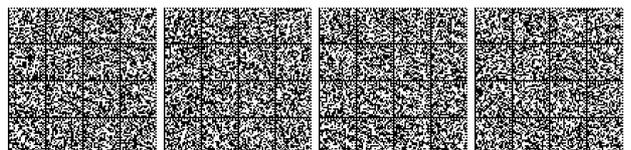
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

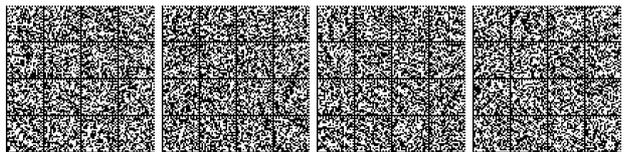
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 1 1 1 8 *

€ 1,00

