

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 29 marzo 2017

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:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª 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 27 marzo 2017, n. 36.

Proroga di termini relativi alla definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione. (17G00049) ..... Pag. 1

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
6 marzo 2017.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Municipio X di Roma Capitale. (17A02241) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 7 marzo 2017.

Sospensione della sig.ra Carmela Fontana dalla carica di consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste. (17A02291) ..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI  
MINISTRI 7 marzo 2017.

Sospensione del sig. Marco Vierin dalla carica di consigliere regionale e di vice Presidente del consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste. (17A02292) ..... Pag. 2

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 10 marzo 2017.

Rettifica all'allegato del decreto 27 ottobre 2016 concernente l'individuazione, per l'anno 2017, dei contributi annuali che le regioni a statuto ordinario sono tenute a versare all'ARAN, ai sensi dell'articolo 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. (17A02288) . . . Pag. 3



## DECRETO 24 marzo 2017.

**Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.** (17A02388) ..... Pag. 5

**Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca**

## DECRETO 18 novembre 2016.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale AAL «Follow-Me».** (Decreto n. 2894). (17A02245) ..... Pag. 8

## DECRETO 14 marzo 2017.

**Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Napoli a Roma.** (17A02289) ..... Pag. 16

## DECRETO 14 marzo 2017.

**Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» ad aumentare, nella sede di Roma, il numero degli allievi da 10 a 20 unità, per ciascun anno di corso.** (17A02290) ..... Pag. 17

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

## DECRETO 25 gennaio 2017.

**Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale.** (17A02343) ..... Pag. 18

## DECRETO 14 marzo 2017.

**Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.** (17A02299) ..... Pag. 87

## DECRETO 14 marzo 2017.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di barbabietola da zucchero.** (17A02300) ..... Pag. 88

## DECRETO 14 marzo 2017.

**Iscrizione di una varietà da conservazione di frumento tenero al relativo registro nazionale.** (17A02301) ..... Pag. 89

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

## DETERMINA 14 marzo 2017.

**Aggiornamento della Nota 90 di cui alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».** (Determina n. 439/2017). (17A02258) ..... Pag. 91

## DETERMINA 14 marzo 2017.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 440/2017). (17A02259) ..... Pag. 94

## DETERMINA 14 marzo 2017.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Byetta», rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. 441/2017). (17A02260) ..... Pag. 96

## DETERMINA 14 marzo 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Empliciti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 442/2017). (17A02261) ..... Pag. 98

**Ufficio territoriale del governo di Ancona**

## DECRETO 30 gennaio 2017.

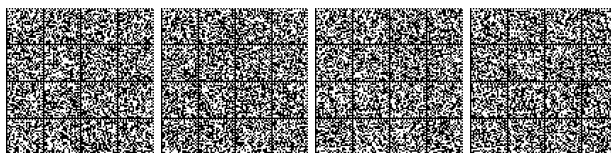
**Individuazione delle fondazioni, associazioni, comitati ed enti, per il cui tramite possono essere effettuate erogazioni liberali deducibili dal reddito d'impresa a favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016.** (17A02342) ..... Pag. 99

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

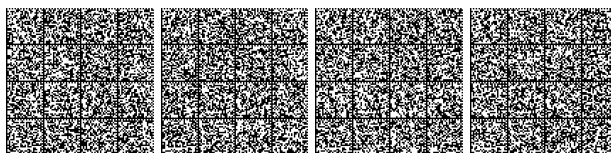
**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actiq»** (17A02246) .. Pag. 100

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Robilas».** (17A02273) ..... Pag. 101

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oli-sir».** (17A02274) ..... Pag. 102



<p style="text-align: center;"><b>Camera di commercio di Perugia</b></p> <p>Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (17A02341). . . . . <i>Pag.</i> 102</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b></p> <p>Riconoscimento come associazione di protezione ambientale, dell'associazione «Centro studi cetacei Onlus», in Pescara e dell'associazione «Centro studi interdisciplinari Gaiola Onlus», in Napoli. (17A02226). . . . . <i>Pag.</i> 102</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero della difesa</b></p> <p>Concessione di una medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri. (17A02244). . . . . <i>Pag.</i> 102</p> <p>Concessione di medaglie d'argento al valore di Marina (17A02243). . . . . <i>Pag.</i> 102</p> <p>Concessione di una medaglia d'argento al valore di Marina (17A02242). . . . . <i>Pag.</i> 103</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero della salute</b></p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Versiguard Rabies», sospensione iniettabile. (17A02210). . . . . <i>Pag.</i> 103</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Versiguard Rabies», sospensione iniettabile. (17A02211). . . . . <i>Pag.</i> 103</p> <p>Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Anticoccidio». (17A02212). . . . . <i>Pag.</i> 104</p> <p>Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramix 200». (17A02213). . . . . <i>Pag.</i> 104</p> <p style="text-align: center;"><b>Provincia autonoma di Trento</b></p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Itaca», in Riva del Garda e nomina del commissario liquidatore. (17A02227) <i>Pag.</i> 104</p> <p style="text-align: center;"><b>RETTIFICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>ERRATA-CORRIGE</i></p> <p>Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2017 del Ministero dell'interno, recante: «Dimostrazione della copertura del costo dei servizi per l'anno 2016 per gli enti in condizione di deficitarietà strutturale ed enti equiparati dalla normativa.». (17A02400) . . . . . <i>Pag.</i> 104</p>
---	---





## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 27 marzo 2017, n. 36.

**Proroga di termini relativi alla definizione agevolata dei carichi affidati agli agenti della riscossione.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 81 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di dettare disposizioni in materia di definizione agevolata di cui all'articolo 6 del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, al fine di consentire di prorogare i termini entro i quali i debitori potranno presentare o integrare la prevista dichiarazione;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 marzo 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Proroga di termini in materia di definizione agevolata*

1. All'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla

legge 1° dicembre 2016, n. 225, al primo ed al secondo periodo, le parole: «31 marzo 2017» sono sostituite dalle seguenti: «21 aprile 2017».

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso 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. E fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

17G00049

## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
6 marzo 2017.

**Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Municipio X di Roma Capitale.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 27 agosto 2015, registrato alla Corte dei conti in data 2 settembre 2015, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del Municipio X di Roma Capitale, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dott. Domenico Vulpiani, dal viceprefetto dott. ssa Rosalba Scialla e dal dirigente di II fascia dott. Maurizio Alicandro;

Visto il proprio decreto in data 30 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti in data 11 gennaio 2017, con il quale è stata disposta la proroga dell'affidamento della gestione del Municipio X di Roma Capitale alla predetta commissione straordinaria per il periodo di sei mesi;

Considerato che la dott.ssa Rosalba Scialla non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2017;

Decreta:

Il dott. Claudio Vaccaro - viceprefetto - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del Municipio X di Roma Capitale in sostituzione della dott.ssa Rosalba Scialla.

Dato a Roma, addì 6 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2017  
Interno, foglio n. 683





ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 27 agosto 2015, registrato alla Corte dei conti in data 2 settembre 2015, la gestione del Municipio X di Roma Capitale è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto dott. Domenico Vulpiani, dal viceprefetto dott.ssa Rosalba Scialla e dal dirigente di II fascia dott. Maurizio Alicandro.

Con successivo decreto in data 30 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti in data 11 gennaio 2017, è stata disposta la proroga dell'affidamento della gestione del Municipio X di Roma Capitale alla predetta commissione straordinaria per il periodo di sei mesi.

Considerato che la dott.ssa Rosalba Scialla, destinata a svolgere le funzioni di Prefetto di Prato, non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente della predetta commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dott. Claudio Vaccaro quale componente della commissione straordinaria per la gestione del Municipio X di Roma Capitale, in sostituzione della dott.ssa Rosalba Scialla.

Roma, 16 febbraio 2017

*Il Ministro dell'interno: MINNITI***17A02241**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2017.

**Sospensione della sig.ra Carmela Fontana dalla carica di consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015, n. 45, del 2 marzo 2017, con la quale viene trasmesso il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 14 febbraio 2017 dalla Corte d'Appello di Torino - sezione prima penale -, che condanna la sig.ra Carmela Fontana, Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di anni uno e mesi dieci di reclusione e all'interdizione perpetua dai pubblici uffici, dichiarata colpevole dei reati di cui all'art. 314 (peculato) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la medesima nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste del 2 marzo 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dalla Corte di Appello di Torino sezione prima penale - relativi ai fascicoli n. 1376/13 R.G.N.R. e n. 4528/15 R.G.A. a carico della sig.ra Carmela Fontana, Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di

diritto dalle cariche di «Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1, lettere a, b) ed e), tra i quali è contemplato anche il reato di peculato (art. 314 c.p.);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 14 febbraio 2017, con la quale la sig.ra Carmela Fontana è stata condannata alla pena di anni uno e mesi dieci di reclusione, colpevole del reato di peculato di cui all'art. 314 c.p., decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 14 febbraio 2017, è accertata la sospensione della sig.ra Carmela Fontana dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 7 marzo 2017

*Il Presidente*  
GENTILONI SILVERI**17A02291**

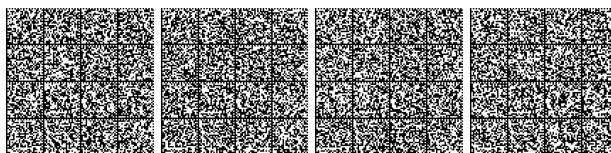
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2017.

**Sospensione del sig. Marco Vierin dalla carica di consigliere regionale e di vice Presidente del consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015, n. 45, del 2 marzo 2017, con la quale viene trasmesso il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 14 febbraio 2017, dalla Corte d'Appello di Torino - sezione prima penale -, che condanna il sig. Marco Vierin, Consigliere regionale e Vice Presidente del Consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di anni uno e mesi dieci di reclusione e all'interdizione perpetua dai pubblici uffici, dichiarato colpevole dei reati di cui all'art. 314 (peculato) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;



Vista la medesima nota del Presidente della regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste del 2 marzo 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dalla Corte di Appello di Torino - sezione prima penale - relativi al fascicolo n. 2046/14 R.G.N.R. a carico del sig. Marco Vierin, Consigliere regionale e Vice Presidente del Consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1, lettere a, b) e c), tra i quali è contemplato anche il reato di peculato (art. 314 c.p.);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 14 febbraio 2017, con la quale il sig. Marco Vierin è stato condannato alla pena di anni uno e mesi dieci di reclusione, colpevole del reato di peculato di cui all'art. 314 c.p., decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 14 febbraio 2017, è accertata la sospensione del sig. Marco Vierin dalla carica di Consigliere regionale e di Vice Presidente del Consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 7 marzo 2017

*Il Presidente*  
GENTILONI SILVERI

17A02292

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 marzo 2017.

**Rettifica all'allegato del decreto 27 ottobre 2016 concernente l'individuazione, per l'anno 2017, dei contributi annuali che le regioni a statuto ordinario sono tenute a versare all'ARAN, ai sensi dell'articolo 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.**

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 46, commi 8 e 9, del citato decreto che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 46, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'ARAN;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, come modificato dal decreto interministeriale 14 dicembre 2001, in cui all'art. 3 si rinvia ad apposito decreto del Ministero dell'economia e

delle finanze per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'ARAN e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera a), seconda alinea, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto 27 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 novembre 2016, n. 270, concernente l'individuazione, per l'anno 2017, dei contributi annuali che le regioni a statuto ordinario sono tenute a versare all'ARAN, ai sensi dell'art. 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Considerato che alcuni dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario desunti dall'ultimo conto annuale disponibile relativo all'anno 2015, contenuti nella tabella allegata al richiamato decreto 27 ottobre 2016, per mero errore materiale, risultano errati;

Ritenuto di dover procedere alla rettifica dell'allegato al richiamato decreto;

Decreta:

Art. 1.

La tabella allegata al decreto 27 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 novembre 2016, n. 270, relativa alle somme da porre a carico delle regioni ai sensi dell'art. 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modifiche e integrazioni, è sostituita dalla tabella allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Roma, 10 marzo 2017

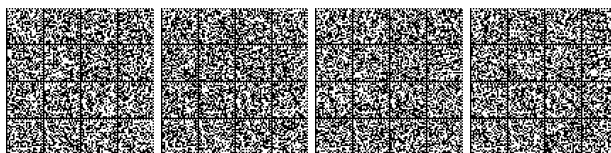
*Il Ministro:* PADOAN



**Somme da porre a carico delle regioni ai sensi dell'art. 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo  
n.165 del 2001 e successive modifiche e integrazioni**

Codice Ente	Descrizione Ente	Personale al 31/12/2015	Contributo unitario		Somme da porre a carico delle regioni	
			Euro		Euro	
9190	ABRUZZO	1.528	3,1		4736,80	
9191	BASILICATA	1.322	3,1		4098,20	
9192	CALABRIA	2.534	3,1		7855,40	
9193	CAMPANIA	4.933	3,1		15292,30	
9194	EMILIA ROMAGNA	2.764	3,1		8568,40	
9196	LAZIO	4.016	3,1		12449,60	
9197	LIGURIA	1.376	3,1		4265,60	
9813	LOMBARDIA	3.059	3,1		9482,90	
9199	MARCHE	1266	3,1		3924,60	
9200	MOLISE	637	3,1		1974,70	
9201	PIEMONTE	2.527	3,1		7833,70	
9202	PUGLIA	2.686	3,1		8326,60	
9205	TOSCANA	2.518	3,1		7805,80	
9207	UMBRIA	1.365	3,1		4231,50	
9209	VENETO	2.634	3,1		8165,40	
	<b>Totale</b>	<b>35.165</b>			<b>109.011,50</b>	

**Fonte dati: Conto annuale anno 2015**





DECRETO 24 marzo 2017.**Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.**

## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla «Monte Titoli S.p.A.» il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 marzo 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 36.871 milioni;

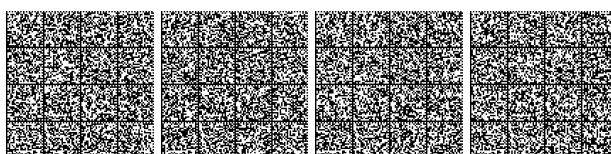
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 marzo 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 182 giorni con scadenza 29 settembre 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.



## Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

*a)* nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

*b)* si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

## Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

## Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

## Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

## Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

## Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

*a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo:

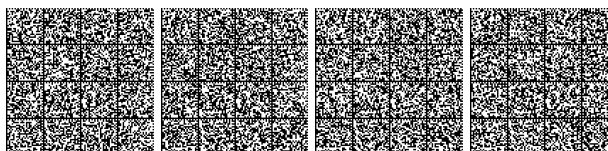
le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

*b)* le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.



## Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

## Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

## Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 29 marzo 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

## Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

## Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

## Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

## Art. 14.

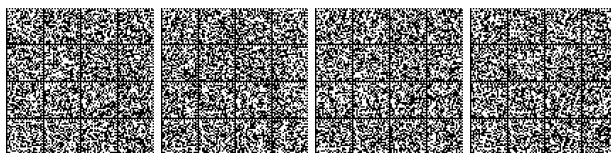
L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

## Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto.





Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 marzo 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

#### Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera a), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

#### Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2017

p. Il direttore generale  
del Tesoro  
CANNATA

17A02388

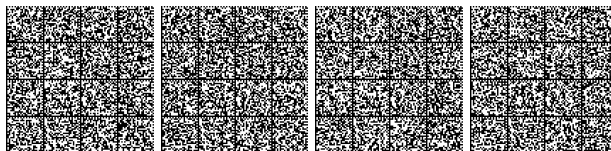
## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 novembre 2016.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale AAL «Follow-Me».** (Decreto n. 2894).

IL DIRETTORE GENERALE  
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE  
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013 n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'Iniziativa di programmazione AAL Call 2015;

Visto il bando transnazionale AAL - Active and Assisted Living lanciato dalla JA AAL in data 25 marzo 2015 con scadenza il 28 maggio 2015;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 947 del 5 maggio 2015 (Allegato n. 2), con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale della JA AAL in data 22 settembre 2015 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione espressa nei confronti del progetto dal titolo «Follow-Me», avente l'obiettivo di monitorare la posizione di persone anziane con diverse forme di demenza e Alzheimer allo scopo di prevenire situazioni pericolose. La piattaforma da sviluppare nell'ambito del progetto consisterà in un ricevitore GPS, un'applicazione per smartwatch e un'applicazione web, e avrà l'obiettivo di fornire un sistema di facile utilizzo per localizzare persone e inviare informazioni quando esse lasciano una specifica area (casa, ospedale, quartiere);

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale AAL «Follow-Me» figurano i seguenti proponenti italiani:

1) CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica di Roma (sede legale);

2) MOBIMESH S.r.l. Spin off del Politecnico di Milano;

3) EPSILON S.r.l. di Napoli;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e s.m.i: «In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali [...]»;

Atteso che il citato avviso integrativo prevedeva il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere, rispettivamente, su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa e FAR 2012 per il credito agevolato;

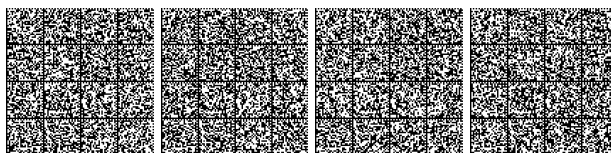
Visto il decreto interministeriale dell'8 gennaio 2015, n. 6, registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2015, foglio n. 1281, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2014;

Visto il decreto dirigenziale n. 3428 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2014, dell'importo complessivo di € 13.000.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di Cooperazione internazionale elencate, di cui € 1.000.000,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale ALL, lanciato dalla JA AAL il 25 marzo 2015;

Vista la nota prot. MIUR 27754 del 24 dicembre 2015, del competente Ufficio VIII di questa Direzione generale con la quale sono state fornite le indicazioni indispensabili ai fini della predisposizione del decreto d'impegno relativo alle disponibilità di cui sopra, e con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2014 vengono allocate per le singole Iniziative Internazionali cui il Ministero partecipa;

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2012;

Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale, condotta da parte dell'Istituto convenzionato Banca Medio Credito italiano S.p.a., in merito al progetto AAL «Follow-Me» prot. MIUR 12827 del 30-06-2016;





Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale AAL «Follow-Me» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2016 e la sua durata è di 24 mesi.

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

2. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

3. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 633.818,60, di cui € 390.387,60 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2014, giusta riparto con decreto Interministeriale n. 6/2015, ed € 243.431,00 nella forma di credito agevolato, giusta riparto con decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/ric..

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul fondo FIRST 2014, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la modulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di Gestione del Programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve

eventuali proroghe approvate dalla JA ALL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

5. L'agevolazione concessa nelle forme del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a) la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto.

b) le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c) il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

6. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

Art. 4.

1. In favore dei beneficiari Consorzio interuniversitario nazionale per l'Informatica di Roma (CINI), Mobimesh S.r.l. e Epsilon S.r.l. in quanto soggetti privati il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 50% del contributo ammesso, ai sensi dell'art. 8 del citato avviso integrativo nazionale. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fidejussione bancaria o polizza assicurativa.

2. Le beneficiarie si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

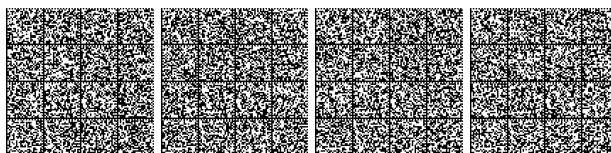
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2016

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2016*

*Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4567*



- Protocollo n. PEC del 28-05-2015
- Progetto di Ricerca "FOLLOW-ME"

Data di inizio del progetto : 01/01/2016 - Durata del Progetto in mesi : 24

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte/Enti pubblici:

- 1) CINI - Consorzio Interuniversitario Nazionale per l'Informatica di ROMA (sede legale)
- 2) MOBIMESH S.r.l. di MILANO
- 3) EPSILON S.r.l. di NAPOLI

• Costo Totale ammesso	Euro	895.000,00
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	777.188,00
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	Euro	117.812,00
al netto di recuperi pari a	Euro	-

#### **Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto**

	Ricerca Ind.	Sviluppo Sper.	Totale
Elegg. lettera a)	0,00	0,00	0,00
Elegg. lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	777.188,00	117.812,00	895.000,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	777.188,00	117.812,00	895.000,00

#### **Sezione C**

##### **- Forma e Misura dell'Intervento del Progetto per le Imprese**

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 20% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 10% dei costi ammissibili
- Agevolazioni deliberate nella forma di Credito Agevolato pari a :
  - Attività di ricerca industriale 75% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 70% dei costi ammissibili

##### **- Forma e Misura dell'Intervento del Progetto per le Università e gli Enti Pubblici di Ricerca**

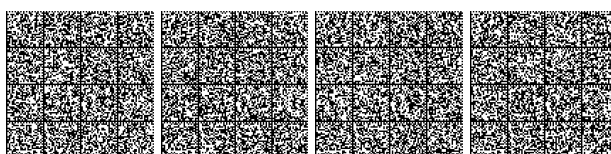
- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 50% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 25% dei costi ammissibili



- Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato pari a:
    - Attività di ricerca industriale 0% dei costi ammissibili
    - Attività di Sviluppo sperimentale 0% dei costi ammissibili
  
  - **Agevolazioni totali**
  - Agevolazioni totali deliberate fino a Euro 633.818,60
  - Contributo alla spesa fino a Euro 390.387,60
  - Credito agevolato fino a Euro 243.431,00
- 

- **Sezione D - Condizioni Specifiche**

**Ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera a dell'Avviso integrativo, per i progetti presentati da PMI, l'intensità del contributo in conto capitale è aumentata del 10% per le medie imprese e del 20% per le piccole imprese. Contemporaneamente l'intensità del credito agevolato è diminuita dello stesso ammontare.**



<b>Anagrafica di progetto</b>					
<i>Progetto di Ricerca</i>	<b>AAL "FOLLOW-ME"</b>				
<i>Data Inizio</i>	01-01-2016				
<i>Durata Mesi</i>	24 mesi				
<i>Ragione Sociale/Denominazione e Ditte</i>	<b>CINI di ROMA (Sede Legale)</b>				
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale		
<i>Costo Totale ammesso</i>	€ 441.688,00	€ -	€ 441.688,00		
<b>Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale		
<i>Eleggibile lettera a)</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Eleggibile lettera c)</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Elegg. Ob.2/ Phasing Out</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Non Eleggibile</i>	€ 441.688,00	€ -	€ 441.688,00		
<i>Extra UE</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Totale</i>	€ 441.688,00	€ -	€ 441.688,00		
<b>Forma e Misura dell'Intervento del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	%	Ricerca Industriale	%	Sviluppo Sperimentale	Totale
<i>Contributo alla spesa</i>	50%	€ 220.844,00	25%	€ -	€ 220.844,00



<b>Anagrafica di progetto</b>					
<i>Progetto di Ricerca</i>	<b>AAL "FOLLOW-ME"</b>				
<i>Data Inizio</i>	01-01-2016				
<i>Durata Mesi</i>	24 mesi				
<i>Ragione Sociale/Denominazione e Ditte</i>	<b>MOBIMESH S.r.l. di MILANO</b>				
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale		Totale	
<i>Costo Totale ammesso</i>	€ 176.000,00	€ 33.812,00	€ 209.812,00		
<b>Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale		Totale	
<i>Eleggibile lettera a)</i>	€ -	€ -	€ -	€ -	
<i>Eleggibile lettera c)</i>	€ -	€ -	€ -	€ -	
<i>Elegg. Ob.2/ Phasing Out</i>	€ -	€ -	€ -	€ -	
<i>Non Eleggibile</i>	€ 176.000,00	€ 33.812,00	€ 209.812,00		
<i>Extra UE</i>	€ -	€ -	€ -	€ -	
<i>Totale</i>	€ 176.000,00	€ 33.812,00	€ 209.812,00		
<b>Forma e Misura dell'Intervento del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	%	Ricerca Industriale	%	Sviluppo Sperimentale	Totale
<i>Contributo alla spesa</i>	40%	€ 70.400,00	30%	€ 10.143,60	€ 80.543,60
<i>Credito agevolato</i>	55%	€ 96.800,00	50%	€ 16.906,00	€ 113.706,00





<b>Anagrafica di progetto</b>					
<i>Progetto di Ricerca</i>	<b>AAL "FOLLOW-ME"</b>				
<i>Data Inizio</i>	01-01-2016				
<i>Durata Mesi</i>	24 mesi				
<i>Ragione Sociale/Denominazione e Ditte</i>	<b>EPSILON S.r.l. di NAPOLI</b>				
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale		
<i>Costo Totale ammesso</i>	€ 159.500,00	€ 84.000,00	€ 243.500,00		
<b>Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale		
<i>Eleggibile lettera a)</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Eleggibile lettera c)</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Elegg. Ob.2/ Phasing Out</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Non Eleggibile</i>	€ 159.500,00	€ 84.000,00	€ 243.500,00		
<i>Extra UE</i>	€ -	€ -	€ -		
<i>Totale</i>	€ 159.500,00	€ 84.000,00	€ 243.500,00		
<b>Forma e Misura dell'Intervento del Progetto</b>					
<i>Attività</i>	%	Ricerca Industriale	%	Sviluppo Sperimentale	Totale
<i>Contributo alla spesa</i>	40%	€ 63.800,00	30%	€ 25.200,00	€ 89.000,00
<i>Credito agevolato</i>	55%	€ 87.725,00	50%	€ 42.000,00	€ 129.725,00

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito web del MIUR al seguente link: <http://www.ricercainternazionale.miur.it/era/art-185-del-trattato-dell-unione-europea/aal.aspx>

17A02245



DECRETO 14 marzo 2017.

**Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Napoli a Roma.**

#### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale l'«Accademia di psicoterapia della famiglia» è stata abi-

litata ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 26 marzo 1998 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 19 aprile 2004 di revoca dell'abilitazione della sede periferica dell'Aquila;

Visto il decreto in data 2 agosto 2007 di trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 23 maggio 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 13 settembre 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova a Bari;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Napoli, da via A. Mancini n. 20/b a Roma, via Adolfo Venturi n. 20/22;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta dell'11 novembre 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 22 febbraio 2017, trasmessa con nota prot. 627 del 23 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

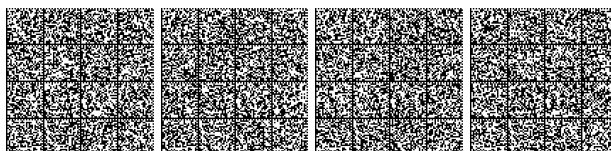
L'«Accademia di psicoterapia della famiglia», abilitata con decreto in data 26 marzo 1998 ad istituire e ad attivare, nelle sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica di Napoli, da via A. Mancini n. 20/b a Roma, via Adolfo Venturi n. 20/22.

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il Capo del Dipartimento:* MANCINI

17A02289



DECRETO 14 marzo 2017.

**Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» ad aumentare, nella sede di Roma, il numero degli allievi da 10 a 20 unità, per ciascun anno di corso.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adotta-

to con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2001, con il quale l'Istituto «SIPRe - Società italiana di psicoanalisi della relazione» è stato abilitato ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia nelle sedi di Roma e Milano;

Visto il decreto in data 14 novembre 2005 di trasferimento della sede di Milano;

Visto il decreto in data 6 aprile 2007 di trasferimento della sede di Roma;

Vista il decreto in data 19 luglio 2010 di autorizzazione al cambio di denominazione dell'Istituto da «SIPRe - Società italiana di psicoanalisi della relazione» a «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione» e ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Parma, un corso di specializzazione in psicoterapia, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione ad aumentare, nella sede di Roma, il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da dieci a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa nella seduta dell'11 novembre 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 22 febbraio 2017, trasmessa con nota protocollo n. 627 del 23 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalisi della relazione», abilitata con decreto in data 29 gennaio 2001 ad istituire e ad attivare, nelle sedi di Roma e Milano, corsi di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata ad aumentare, nella sede di Roma, il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il Capo del Dipartimento:* MANCINI

17A02290



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 gennaio 2017.

**Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale.**

### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

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

Visto il regolamento (UE) n. 1310/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che stabilisce alcune disposizioni transitorie sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), modifica il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le risorse e la loro distribuzione in relazione all'anno 2014 e modifica il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio e i regolamenti (UE) n. 1307/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la loro applicazione nell'anno 2014;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del

Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990) così come modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, nella legge 3 agosto 2004, n. 204, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Unione europea;

Visto il protocollo d'intesa del 10 maggio 2012 firmato tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'Agea, le regioni e province autonome ed il Ministero della salute finalizzato a definire, tra le parti, le intese necessarie a favorire le modalità di colloquio e trasmissione al Mipaaf e ad Agea degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi veterinari regionali, nonché le modalità di effettuazione degli stessi, prorogato con nota Mipaaf n. 25796 del 24 dicembre 2013 al 31 dicembre 2014, e con atto della Conferenza Stato-Regioni n. 165/CSR del 27 novembre 2014 al 31 dicembre 2020;

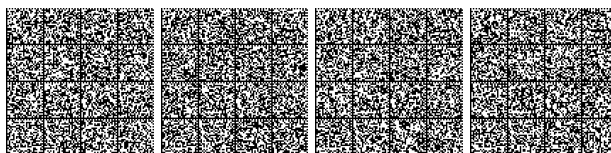
Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 febbraio 2015, n. 1420, recante «Disposizioni modificative ed integrative del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 febbraio 2016, n. 3536, recante «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale»;

Ritenuto necessario emanare le disposizioni applicative in materia di condizionalità e dei programmi di sviluppo rurale al fine di dare attuazione alle nuove disposizioni normative introdotte nell'anno 2016;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 22 dicembre 2016.





Decreta:

*Capo I*

PARTE GENERALE

Art. 1.

*Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto, avente carattere non regolamentare:

*a)* elenca i criteri di gestione obbligatori e definisce le norme per il mantenimento del terreno in buone condizioni agronomiche ed ambientali per l'applicazione del regime di condizionalità di cui agli articoli 93, 94 e a norma dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1306/2013;

*b)* detta la disciplina attuativa e integrativa in materia di riduzioni ed esclusioni di contributi pubblici ai sensi del regolamento (UE) n. 809/2014 e del regolamento (UE) n. 640/2014;

*c)* definisce i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari di cui agli articoli 28, paragrafo 3, e 29, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1305/2013, ove non definiti dalle regioni e province autonome nei programmi cofinanziati dal FEASR.

2. Le sanzioni di cui al Capo II del presente decreto si applicano, ai beneficiari:

*a)* che ricevono pagamenti diretti ai sensi dei titoli III e IV del regolamento (UE) n. 1307/2013;

*b)* che ricevono pagamenti ai sensi degli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

*c)* dei premi annuali previsti dall'art. 21, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)* nonché dagli articoli dal 28 al 31, 33 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

*d)* dei premi annuali relativi alle domande di conferma degli impegni assunti con la vecchia programmazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1698/2005 e successive modificazioni, art. 36, lettera *a)*, punti da *i)* a *v)* e lettera *b)*, punti *i)*, *iv)* e *v)*;

*e)* che ricevono pagamenti di cui agli articoli 85-*unvicies* e 103-*septvicies* del regolamento (CE) n. 1234/2007.

3. Gli impegni e le sanzioni di cui al capo II del presente decreto non si applicano ai beneficiari che aderiscono al regime dei piccoli agricoltori di cui al titolo V del regolamento (UE) n. 1307/2013 e al sostegno di cui all'art. 28, paragrafo 9, e art. 34, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1305/2013.

4. Gli impegni e le sanzioni di cui al capo III del presente decreto si applicano ai beneficiari delle misure di sviluppo rurale di cui alle relative disposizioni specifiche.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

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

*b)* «AGEA Coordinamento»: l'Area di coordinamento di AGEA;

*c)* «agricoltore»: ai sensi dell'art. 52 del Trattato dell'Unione europea in combinato disposto con gli articoli 349 e 355 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea si intende una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, la cui azienda è situata nel territorio italiano e che esercita una attività agricola;

*d)* «allerta tempestiva»: la notifica di un'inadempienza di limitata rilevanza al beneficiario che contiene l'obbligo di adottare misure correttive;

*e)* «anno civile considerato»: ai fini della condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 809/2014 art. 64, è l'anno civile nel quale il beneficiario presenta la domanda di aiuto o la domanda di pagamento ed entro il cui termine sono svolti i controlli in loco da conteggiare ai fini del raggiungimento della percentuale minima di controlli.

*f)* «anno civile dell'accertamento»: ai fini dello sviluppo rurale è l'anno civile in cui il beneficiario presenta la domanda di sostegno o la domanda di pagamento che rientra nel campione sottoposto a controllo;

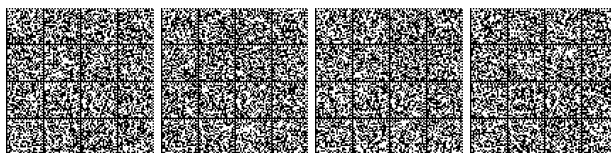
*g)* «anni considerati»: nell'ambito dei programmi di sostegno per la ristrutturazione e la riconversione dei vigneti ed il premio di estirpazione, i tre anni successivi all'anno civile in cui è stato concesso il primo pagamento di cui al regolamento (CE) n. 1234/2007 e al regolamento (UE) n. 1308/2013; nell'ambito dei programmi di sostegno per la vendemmia verde, l'anno successivo all'anno civile in cui è stato concesso il pagamento di cui al regolamento (CE) n. 1234/2007 e al regolamento (UE) n. 1308/2013; nell'ambito delle misure di sviluppo rurale non connesse alla superficie e agli animali, gli anni in cui il beneficiario è tenuto al mantenimento degli impegni assunti, ivi incluso il periodo vincolativo ai fini dei controlli *ex-post*;

*h)* «attività agricola»:

1. la produzione, l'allevamento o la coltivazione di prodotti agricoli, compresi la raccolta, la mungitura, l'allevamento e la custodia degli animali per fini agricoli,

2. il mantenimento di una superficie agricola in uno stato che la renda idonea al pascolo o alla coltivazione senza interventi preparatori che vadano oltre il ricorso ai metodi e ai macchinari agricoli ordinari, in base a criteri definiti con decreto Mipaaf del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 febbraio novembre 2015, n. 1420;

3. lo svolgimento di un'attività minima, definita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 febbraio 2015, n. 1420, sulle super-





fici agricole mantenute naturalmente in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione;

*i)* «azienda»: tutte le unità di produzione e tutte le superfici gestite dal beneficiario di cui alla lettera *j)*, situate all'interno del territorio nazionale;

*j)* «beneficiario»: il soggetto sottoposto al regime di condizionalità ai sensi dell'art. 92 del regolamento (UE) n. 1306/2013; il soggetto beneficiario di un sostegno allo sviluppo rurale di cui all'art. 2, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

*k)* «cessione»: qualsiasi tipo di transazione in virtù della quale l'azienda o parte di essa cessa di essere a disposizione del cedente;

*l)* «colture permanenti»: le colture fuori avvicendamento, con esclusione dei prati permanenti e dei pascoli permanenti, che occupano il terreno per almeno cinque anni e forniscono raccolti ripetuti, compresi i vivai e il bosco ceduo a rotazione rapida;

*m)* «condizionalità»: i Criteri di gestione obbligatori (CGO) e le norme per il mantenimento del terreno in Buone condizioni agronomiche ed ambientali (BCAA) di cui alle lettere *n)* e *u)*;

*n)* «Criteri di Gestione Obbligatori» (CGO): ciascun regolamento o direttiva così come elencati nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1306/13 e nell'allegato I al presente decreto;

*o)* «domanda ammessa»: istanza ritenuta ammissibile dall'autorità competente e rientrante, in virtù dell'entità dei fondi stanziati, nell'ambito di una determinata misura, tra quelle ammesse a finanziamento. In materia di sviluppo rurale rientra nella predetta definizione anche la determinazione del contributo, premio o aiuto a seguito dell'istruttoria della domanda di aiuto/pagamento per una o più colture, gruppi di colture, operazioni o misure;

*p)* «erba o altre piante erbacee da foraggio»: tutte le piante erbacee tradizionalmente presenti nei pascoli naturali o solitamente comprese nei miscugli di sementi per pascoli o prati, utilizzati o meno per il pascolo degli animali;

*q)* «impegno»: il vincolo o l'obbligo giuridico che grava sul beneficiario del sostegno richiesto;

*r)* «impegno pertinente di condizionalità»: impegno di condizionalità chiaramente ricollegabile al vincolo o all'obbligo giuridico che grava sul beneficiario del sostegno richiesto per le misure di cui agli articoli 28, escluso il paragrafo 9, 29, 30 e 33 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

*s)* «inadempienza/violazione/infrazione»: l'inosservanza dei CGO previsti dalla legislazione dell'Unione europea, delle norme per il mantenimento del terreno in buone condizioni agronomiche e ambientali definite conformemente all'art. 94 del regolamento (UE) n. 1306/2013, del mantenimento dei pascoli permanenti di cui all'art. 93, paragrafo 3, dello stesso regolamento; l'inosservanza degli impegni ai quali è subordinata la concessione del sostegno previsto dalle misure dello svi-

luppo rurale nell'ambito del sistema integrato di gestione e controllo; l'inosservanza degli altri pertinenti obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal programma di sviluppo rurale, in particolare i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari; l'inosservanza dei criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione e dell'attività agricola minima; l'inosservanza degli impegni ai quali è subordinata la concessione dell'aiuto per le misure connesse ad investimenti nell'ambito dello sviluppo rurale;

*t)* «Mipaaf»: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

*u)* «norma»: requisito stabilito relativamente a ciascuna Buona condizione agronomica ed ambientale (BCAA) sulla base dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1306/2013 e dell'allegato I del presente decreto.

*v)* «organismi di controllo specializzati»: le competenti autorità nazionali di controllo di cui all'art. 67, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 809/2014, responsabili dello svolgimento del controllo e delle verifiche volti ad accertare il rispetto dei CGO e delle BCAA di cui all'art. 93 del regolamento (UE) n. 1306/2013;

*w)* «pagamento ammesso»: contributo, premio, indennità o aiuto concesso al beneficiario e che è stato o sarà erogato al beneficiario stesso in base alle domande di pagamento che ha presentato in anni precedenti, o che ha presentato o presenterà nel corso dell'anno civile dell'accertamento;

*x)* «prato permanente e pascolo permanente» (congiuntamente denominati «prato permanente»): terreno utilizzato per la coltivazione di erba o di altre piante erbacee da foraggio, naturali (spontanee) o coltivate (seminate), e non compreso nell'avvicendamento delle colture dell'azienda da cinque anni o più, ivi comprese altre specie, segnatamente arbustive ovvero arboree, che possono essere utilizzate per il pascolo purché l'erba e le altre piante erbacee da foraggio restino predominanti, nonché le superfici individuate ai sensi della lettera *d)* dell'art. 2 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, il terreno pascolabile che rientra nell'ambito delle prassi locali consolidate, qualora nelle superfici di pascolo non siano tradizionalmente predominanti erba e altre piante erbacee da foraggio;

*y)* «prodotti agricoli»: i prodotti, esclusi i prodotti della pesca, elencati nell'allegato I del Trattato istitutivo della Comunità europea, nonché il cotone;

*z)* «revoca»: ai fini del presente decreto, il recupero, totale o parziale, del sostegno erogato, sia in forma di anticipo che di saldo o di pagamento annuale;

*aa)* «sanzione amministrativa»: ai fini del presente decreto, una riduzione dell'importo dell'aiuto o del sostegno, che può estendersi all'intero ammontare, comportando l'esclusione;

*bb)* «seminativo»: terreno utilizzato per coltivazioni agricole, o superficie disponibile per la coltiva-



zione ma tenuta a riposo, comprese le superfici ritirate dalla produzione a norma degli articoli 22, 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1257/1999, dell'art. 39 del regolamento (CE) n. 1698/2005 e dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 1305/2013, a prescindere dal fatto che sia adibito o meno a coltivazioni in serre o sotto coperture fisse o mobili;

*cc)* «settori di condizionalità»: insieme dei CGO e delle BCAA da rispettare, organizzati nei seguenti settori: ambiente, cambiamenti climatici e buone condizioni agronomiche del terreno; sanità pubblica, salute degli animali e delle piante; benessere degli animali;

*dd)* «superficie agricola»: qualsiasi superficie occupata da seminativi, prati permanenti o colture permanenti, così come definita all'art. 4 (1), lettera *e*) e tenuto conto della definizione di cui alla lettera *h*) del regolamento (UE) n. 1307/2013.

## Capo II

### CONDIZIONALITÀ

#### Sezione 1

### PARTE GENERALE

#### Art. 3.

#### *Regole di condizionalità*

1. Le regole di condizionalità comprendono i CGO e le BCAA fissati a livello nazionale ed elencati all'allegato 1, con riferimento ai settori ambiente, cambiamento climatico e buone condizioni agronomiche del terreno; sanità pubblica, salute delle piante e degli animali; benessere degli animali.

2. Sono fatti salvi i casi di circostanze eccezionali o di forza maggiore ai sensi dell'art. 2 del regolamento (UE) n. 1306/2013;

3. Nel caso di cessione, a qualsiasi titolo, di tutta o parte dell'azienda, gli obblighi del cedente, gli adempimenti necessari per beneficiare dell'aiuto, nonché le dichiarazioni effettuate dal cedente prima della cessione sono attribuite al rilevataro ai fini dell'applicazione del presente decreto.

4. Le tipologie di utilizzazione delle superfici, secondo cui è differenziato l'ambito di applicazione delle norme e dei criteri, sono di seguito indicate:

*a)* superfici a seminativo, come definite ai sensi dell'art. 2, comma 1 del presente decreto;

*b)* superfici non più utilizzate a fini produttivi, mantenute in buone condizioni agronomiche e ambientali;

*c)* prato permanente, come definito ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *x*) del presente decreto;

*d)* qualsiasi superficie, comprese le superfici agricole, dell'azienda beneficiaria dei pagamenti diretti di cui al regolamento (UE) n. 1307/2013, di cui ai titoli III e IV, o dei pagamenti ai sensi degli articoli 46 e 47 del re-

golamento (UE) n. 1308/2013 e dei premi annuali previsti dall'art. 21, paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), dagli articoli da 28 a 31, 33 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e dall'articolo art. 36, lettera *a*), punti da *i*) a *v*) e lettera *b*), punti *i*), *iv*) e *v*), ai sensi del regolamento (CE) n. 1698/2005 s.m.i., nonché dei pagamenti ai sensi degli articoli 85-*unvicies* e 103-*septvicies* del regolamento (CE) n. 1234/2007; per quanto riguarda le superfici forestali, tuttavia, la sanzione amministrativa non si applica nella misura in cui per la superficie in questione non sia richiesto alcun sostegno in conformità dell'art. 21, paragrafo 1, lettera *a*), e degli articoli 30 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e dell'art. 36, lettera *b*), punti *i*), *iv*) e *v*) del regolamento (CE) n. 1698/2005 s.m.i.

#### Art. 4.

#### *Conseguenze delle inadempienze*

1. Al beneficiario di cui all'art. 1 comma 2, che non rispetti le regole di condizionalità stabilite dall'art. 3 è applicata una sanzione amministrativa a valere sui pagamenti di cui all'art. 1 comma 2, fermo restando quanto stabilito dal comma 3 dell'art. 1.

La riduzione od esclusione, ai sensi dell'art. 91, comma 2 del regolamento (UE) 1306/2013, è applicata in relazione all'insieme delle domande di aiuto o di pagamento relative ai pagamenti di cui all'art. 1, presentate dal beneficiario nel corso dell'anno in cui l'inadempienza è stata rilevata nonché alle domande presentate ai sensi degli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e di cui agli articoli 85-*unvicies* e art. 103-*septvicies* del regolamento (CE) n. 1234/2007.

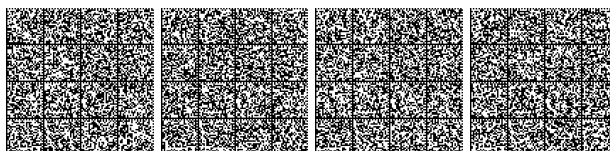
La riduzione od esclusione si applica esclusivamente qualora l'inadempienza sia imputabile ad atti od omissioni direttamente attribuibili al beneficiario e qualora siano soddisfatte una o entrambe le seguenti condizioni aggiuntive:

*a)* l'inadempienza sia connessa all'attività agricola del beneficiario;

*b)* sia interessata la superficie dell'azienda del beneficiario.

Le riduzioni od esclusioni sono applicate al beneficiario dell'aiuto o del sostegno, tra cui le persone fisiche o giuridiche, compresi i gruppi o le associazioni di tali beneficiari o altre persone, vincolati dagli obblighi stabiliti all'art. 3.

2. Per quanto riguarda le superfici forestali, la riduzione o esclusione non si applica nella misura in cui per la superficie in questione non sia richiesto alcun sostegno in conformità dell'art. 21, paragrafo 1, lettera *a*) e degli articoli 30 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e dell'art. 36, lettera *b*), punti *i*), *iv*) e *v*) del regolamento (CE) n. 1698/2005 s.m.i.



## Art. 5.

*Accertamento delle inadempienze*

1. In attuazione dell'art. 67, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 809/2014, gli organismi pagatori sono responsabili dei controlli relativi alla condizionalità e possono affidare ad organismi di controllo specializzati l'esecuzione e la verifica di tutti o di parte dei relativi controlli.

2. Resta fermo l'obbligo dell'autorità di controllo di cui al comma 1 di riferire all'Autorità giudiziaria ove l'inadempienza accertata costituisca ipotesi di reato.

*Sezione 2*

## RIDUZIONI OD ESCLUSIONI

## Art. 6.

*Applicazione delle riduzioni od esclusioni*

1. Le riduzioni od esclusioni di cui all'art. 4 si applicano se, in qualsiasi momento di un dato anno civile («anno civile considerato»), le regole di condizionalità non sono rispettate e tale inadempienza è imputabile direttamente al beneficiario che ha presentato la domanda di aiuto o la domanda di pagamento nell'anno civile considerato.

2. Il disposto del primo comma si applica anche ai beneficiari per i quali si constata che non hanno rispettato le regole di condizionalità in qualsiasi momento nei tre anni successivi all'anno civile in cui è stato concesso il primo pagamento nell'ambito dei programmi di sostegno per la ristrutturazione e la riconversione dei vigneti ed il premio di estirpazione o in qualsiasi momento dell'anno successivo all'anno civile in cui è stato concesso il pagamento nell'ambito dei programmi di sostegno per la vendemmia verde, di cui al regolamento (CE) n. 1234/2007, e per la sola vendemmia verde relativamente al regolamento (UE) n. 1308/2013 («anni considerati»).

3. In caso di cessione di tutta o parte dell'azienda agricola durante l'anno civile considerato o durante gli anni considerati, il disposto dei commi 1 e 2 si applica anche se l'inadempienza di cui si tratta è il risultato di un atto o di un'omissione direttamente imputabile alla persona fisica o giuridica alla quale o dalla quale la superficie agricola è stata ceduta. In deroga a quanto precede, se la persona fisica o giuridica alla quale è direttamente imputabile un atto o un'omissione ha presentato una domanda di aiuto o una domanda di pagamento nell'anno civile considerato o negli anni considerati, la riduzione o esclusione si applica in base all'importo totale dei pagamenti di cui all'art. 1, comma 2, con le eccezioni di cui al comma 3, concessi o da concedere a tale beneficiario.

4. L'applicazione di riduzioni od esclusioni non incide sulla legalità e sulla correttezza dei pagamenti ai quali si applica.

## Art. 7.

*Calcolo della riduzione od esclusione  
- Negligenza ed intenzionalità*

1. La riduzione o esclusione si applica all'importo totale dei pagamenti elencati all'art. 1, concessi o da concedere al beneficiario interessato in relazione alle domande di aiuto o di sostegno o di pagamento che ha presentato o presenterà nel corso dell'anno civile in cui è accertata l'inadempienza o negli anni civili considerati, come definito dall'art. 6 commi 1 e 2. Ai fini del calcolo, si tiene conto della gravità, della portata, della durata e della ripetizione dell'inadempienza constatata, nonché dei criteri enunciati nei commi 2, 3, 4 e 5.

2. In caso di inadempienza per negligenza, la percentuale di riduzione non supera il 5 % e, in caso di reiterazione, il 15 %.

I casi di inadempienza che, data la limitata rilevanza della loro gravità, portata e durata, sono giudicati di importanza minore, come definiti all'allegato 3, non determinano una riduzione o un'esclusione. In questi casi l'Autorità di controllo (Organismo pagatore) invia un'allerta tempestiva al beneficiario, notificando al beneficiario la constatazione e l'obbligo di adottare misure correttive. Qualora in un controllo successivo, entro tre anni civili consecutivi, si stabilisca che l'inadempienza non è stata sanata, si applica con effetto retroattivo la riduzione di cui al primo comma e l'infrazione riscontrata si considera reiterata. Non rientrano nell'ambito di applicazione del precedente comma i casi in cui le infrazioni costituiscono un rischio diretto per la salute pubblica o degli animali. Qualora un controllo di condizionalità, svolto su un beneficiario che abbia già ricevuto un'allerta tempestiva relativa ad un CGO o ad una Norma di BCAA, avvenga oltre il periodo massimo di tre anni civili a decorrere dall'anno della prima constatazione e qualora sia accertata una nuova non conformità per lo stesso criterio o norma, con livelli bassi di portata, gravità e durata, è possibile assegnare al beneficiario un'ulteriore allerta tempestiva.

Ai beneficiari che hanno ricevuto per la prima volta un'allerta tempestiva, può essere accordato, in coerenza con quanto previsto dai documenti programmatori regionali dello sviluppo rurale, all'interno dei bandi riservati alla misura dello sviluppo rurale che finanzia la consulenza aziendale, l'accesso prioritario al sistema di consulenza aziendale.

3. Quando risulta l'adempimento alle misure correttive di cui al comma 2 o nel caso le stesse non possono essere attuate per cause indipendenti dalla volontà del beneficiario, l'autorità di controllo competente procede all'annullamento delle riduzioni corrispondenti all'infrazione.

4. Le disposizioni relative alle inadempienze di importanza minore, di cui ai commi 2 e 3, non si applicano nel caso in cui la natura dell'inadempienza produce effetti negativi superiori ai limiti fissati per le infrazioni di importanza minore o tali da non consentire il ripristino di una situazione conforme a quella prescritta dalle disposizioni violate.





5. Se l'inadempienza accertata è stata commessa intenzionalmente dal beneficiario, in applicazione dell'art. 40 del regolamento (UE) n. 640/2014, la riduzione da applicare all'importo complessivo risultante dai pagamenti e dai premi annuali è stabilita nella misura del 20%, salvo i casi di cumulo di cui all'art. 8 del presente decreto.

6. Si considera intenzionale l'infrazione rilevata in uno dei seguenti casi:

a) quando l'infrazione agli impegni di condizionalità supera i livelli stabiliti secondo le modalità definite dalla circolare di AGEA, pubblicata ai sensi dell'art. 23, comma 4 del presente decreto;

b) quando il carattere di intenzionalità è riscontrato dagli organismi di controllo specializzati, nel corso dei controlli previsti per la verifica dell'osservanza obbligatoria degli impegni di condizionalità;

c) quando si verificano le condizioni di ripetuta reiterazione dell'infrazione, secondo quanto previsto dagli articoli 39 e 40 del regolamento (UE) n. 640/2014.

7. In ogni caso, l'ammontare complessivo delle riduzioni e delle esclusioni per un anno civile non supera l'importo totale di cui all'art. 1, comma 2.

8. Nei casi di inadempienza intenzionale estrema in termini di portata, gravità o durata, il beneficiario, oltre alla sanzione imposta e calcolata a norma dell'art. 40 del regolamento (UE) n. 640/2014, è escluso da tutti i pagamenti di cui all'art. 1 nell'anno civile successivo, ai sensi dell'art. 75 del regolamento UE n. 809/2014. Un'inadempienza intenzionale si considera estrema nei casi in cui sia stata accertata la ripetizione di una o più infrazioni intenzionali a carico dello stesso beneficiario, come precisato nell'allegato 3.

#### Art. 8.

##### *Cumulo delle riduzioni*

1. Fatto salvo il disposto di cui agli articoli 39, 40 e 41 del regolamento (UE) n. 640/2014 e degli articoli 73 e 74 del regolamento (UE) n. 809/2014, nel caso di violazioni della condizionalità riscontrate nel corso del medesimo anno civile dovute a negligenza o intenzionalità, o nel caso di infrazioni ripetute, l'organismo pagatore applica il cumulo delle riduzioni secondo le modalità stabilite nell'allegato 3.

#### Art. 9.

##### *Applicazione dell'art. 97, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1306/2013*

1. Lo Stato membro non si avvale della facoltà prevista dall'art. 97, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1306/2013; pertanto, le riduzioni ed esclusioni si applicano comunque, anche quando l'importo complessivo delle stesse è pari o inferiore a 100 euro per beneficiario e per anno civile.

#### Art. 10.

##### *Importi risultanti dalla condizionalità*

1. Ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) n. 1306/2013, il Mipaaf dispone di trattenere il 25% degli importi risultanti dall'applicazione delle riduzioni ed esclusioni di cui all'art. 6 ai beneficiari di cui all'art. 1 comma 2 lettere a) e b). A tal fine, entro il 15 settembre di ogni anno gli Organismi pagatori comunicano ad Agea coordinamento i dati relativi alle riduzioni ed esclusioni dell'anno precedente. Entro il 15 ottobre di ogni anno, Agea coordinamento trasmette al Mipaaf i dati relativi ai campioni estratti, ai controlli svolti e ai relativi esiti riferiti all'anno precedente, secondo il formato dell'allegato 2. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Mipaaf procede con decreto, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ad identificare le finalità alle quali destinare le somme e a definirne le modalità di utilizzo.

#### Sezione 3

##### SORVEGLIANZA E CONTROLLO

#### Art. 11.

##### *Comitato paritetico*

1. È istituito presso il Mipaaf il Comitato paritetico per il monitoraggio e la formulazione di proposte di modifica relativamente all'applicazione della condizionalità. Per lo svolgimento di tale compito, il comitato è composto dai rappresentanti del Mipaaf, delle regioni e province autonome, rappresentanti degli organismi pagatori, del Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, del Ministero della salute, integrato da una rappresentanza delle organizzazioni del tavolo agro/alimentare, delle organizzazioni professionali agricole e delle associazioni ambientaliste riconosciute.

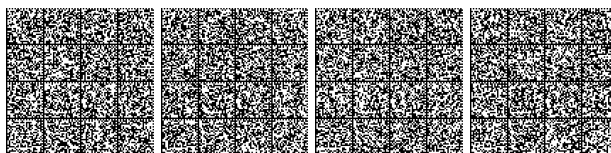
2. Il Comitato si riunisce almeno una volta l'anno e si avvale dell'assistenza tecnica dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare, del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, del sistema informativo Nazionale per lo sviluppo dell'agricoltura e della consulenza giuridica dell'Istituto di diritto agrario comunitario comparato.

#### Art. 12.

##### *Autorità competente al coordinamento dei controlli*

1. L'Agea coordinamento svolge la funzione di autorità competente al coordinamento dei controlli, ai sensi dell'art. 13, comma 4 del decreto legislativo del 29 marzo 2004, n. 99.

2. L'Agea coordinamento, a norma dell'art. 67, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 809/2014, mette in atto le opportune modalità di verifica e garanzia affinché l'efficacia dei controlli effettuati dall'organismo pagatore sia almeno pari a quella ottenuta dall'esecuzione degli stessi da parte di organismi di controllo specializzati.



*Capo III*

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LO SVILUPPO RURALE

*Sezione 1*DEFINIZIONE DEI REQUISITI E DELLE NORME  
PER L'ACCESSO ALLE MISURE

## Art. 13.

*Inadempienze dei criteri di ammissibilità diversi dalla dimensione della superficie o dal numero di animali*

1. Ai fini e per gli effetti dell'art. 35, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 640/2014 della Commissione Europea, il sostegno richiesto è rifiutato o recuperato integralmente se non sono rispettati i criteri di ammissibilità.

*Sezione 2*CRITERI DI RIDUZIONE ED ESCLUSIONE PER INADEMPIENZE  
RELATIVE AGLI IMPEGNI O ALTRI OBBLIGHI

## SOTTOSEZIONE 1

SOSTEGNO PER LE MISURE CONNESSE ALLA SUPERFICIE  
E AGLI ANIMALI DI CUI AL REGOLAMENTO (UE) N. 1305/2013

## Art. 14.

*Misure agro-climatico-ambientali e sull'agricoltura biologica: art. 28 e 29 del regolamento UE n. 1305/2013 e art. 39 del regolamento CE n. 1698/2005 s.m.i. - Requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari – Misure agro-climatico-ambientali, sull'agricoltura biologica e sulle indennità connesse alla direttiva quadro sull'acqua: art. 28, 29 e 30 del regolamento UE n. 1305/2013 - Criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione e attività agricola minima*

1. I requisiti minimi per i fertilizzanti e prodotti fitosanitari ed i relativi obblighi, ove non definiti dalle regioni e province autonome ovvero dalle autorità di gestione dei programmi cofinanziati dal FEASR nei relativi documenti di programmazione o nelle relative disposizioni regionali attuative, sono stabiliti all'allegato 7.

2. I criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione e l'attività agricola minima, di cui allo stesso decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, ove non definiti dalle regioni e province autonome ovvero dalle autorità di gestione dei programmi cofinanziati dal FEASR nei relativi documenti di programmazione, sono stabiliti dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513 e dettagliati nel decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 febbraio 2015, n. 1420.

## Art. 15.

*Riduzioni ed esclusioni per mancato rispetto degli impegni o altri obblighi*

1. Ai fini e per gli effetti dell'art. 35, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 640/2014 della Commissione europea, in caso di mancato rispetto:

a) degli impegni ai quali è subordinata la concessione dell'aiuto per le misure connesse alla superficie e agli animali del regolamento (UE) n. 1305/2013;

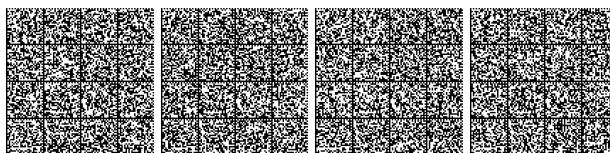
b) oppure degli altri obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal programma di sviluppo rurale, in particolare per quanto riguarda altri requisiti e norme obbligatori, come i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari,

c) dei «criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione» di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513 e l'«attività agricola minima», di cui di cui allo stesso decreto ministeriale 18 novembre 2014, n. 6513;

si applica per ogni gruppo di infrazione od infrazione, una riduzione o l'esclusione, ove per esclusione si intende la riduzione totale del pagamento, dell'importo complessivo dei pagamenti ammessi o delle domande ammesse, nel corso dell'anno civile dell'accertamento e per la coltura, il gruppo di colture, la tipologia di operazione o parcella di riferimento a cui si riferiscono gli impegni violati; la violazione di impegni pluriennali determina la riduzione anche degli importi degli anni precedenti, ove dimostrato che la stessa violazione sia avvenuta anche in tali anni. I requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari», ai sensi degli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e dell'art. 39 del regolamento (CE) n. 1698/2005 s.m.i., i «criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione» e l'«attività agricola minima», di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, si applicano alla Superficie oggetto d'impegno (SOI).

2. La percentuale della riduzione è fissata in ragione del 3%, del 5% o del 10% ed è determinata in base alla gravità, entità e durata di ciascuna violazione, secondo le modalità di cui all'allegato 4.

3. Rimane impregiudicata la possibilità di sospendere la sanzione se è prevedibile che il beneficiario ponga rimedio all'inadempienza entro tre mesi, secondo quanto disposto dall'art. 36 del regolamento (UE) n. 640/2014.





## Art. 16.

*Riduzioni o esclusioni per violazioni di impegni agro-climatico-ambientali, nell'ambito dell'agricoltura biologica, indennità natura 2000 e direttiva quadro acque o per il benessere degli animali nonché per impegni agro-ambientali – Misura 214 PSR 2007-2013 ed impegni pertinenti di condizionalità*

1. Ove si accertino nel corso dello stesso anno civile violazioni contestuali di uno o più impegni previsti dalla tipologia di operazione, a norma degli articoli 28, 29, 30 e 33 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e degli articoli 39 e 40 del regolamento (CE) n. 1698/2005, nonché di uno o più impegni pertinenti di condizionalità ad essi chiaramente ricollegabili, al beneficiario è applicata una maggiorazione della riduzione riferita all'impegno violato, doppia rispetto alle percentuali del 3%, del 5% o del 10%, che può portare fino all'esclusione, definita dell'autorità di gestione, nel rispetto del principio della proporzionalità, nel corrispondente anno civile, dal pagamento ammesso o dalla domanda ammessa per l'operazione in questione. L'Autorità di controllo informa il beneficiario che, in caso di ulteriore commissione della stessa infrazione nel corso del residuo periodo di impegno, la relativa infrazione si considera di livello grave e si applica l'art. 35, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 640/2014, con le conseguenze previste dal successivo art. 17, comma 2.

## Art. 17.

*Ripetizione dell'inadempienza e inadempienze gravi*

1. La ripetizione di un'inadempienza ricorre quando sono state accertate inadempienze analoghe negli ultimi quattro anni o durante l'intero periodo di programmazione 2014-2020 per lo stesso beneficiario e la stessa misura o tipologia di operazione o, riguardo al periodo di programmazione 2007-2013, per una misura analoga. La ripetizione si determina a partire dall'anno dell'accertamento.

2. Qualora, in esito alla valutazione generale fondata sui criteri di cui all'art. 15, comma 2, sia accertata un'inadempienza grave, il sostegno è rifiutato o recuperato integralmente. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo. Un'inadempienza si definisce grave quando gravità, entità e durata sono di livello massimo e l'inadempienza risulta ripetuta con i medesimi livelli massimi. In presenza di ripetizioni di un'inadempienza non grave, quando cioè il livello massimo ricorre una sola volta o non ricorre affatto, è applicata una maggiorazione della riduzione riferita all'impegno violato, doppia del 3%, del 5% o del 10% (si veda l'allegato 4).

La ripetizione durante il periodo di impegno della stessa violazione che abbia comportato l'esclusione ai sensi dell'art. 16 del presente decreto comporta di nuovo l'esclusione del beneficiario dal sostegno del

FEASR per la tipologia di operazione di cui tratta nell'anno della domanda. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo.

Qualora si accerti che il beneficiario ha presentato prove false per ricevere il sostegno oppure ha omesso per negligenza di fornire le necessarie informazioni, detto sostegno è rifiutato o recuperato integralmente. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo. Le esclusioni e le revoche di cui al presente comma si applicano anche nei casi di violazioni gravi individuate a norma dell'art. 24, comma 1, lettera d) del presente decreto.

## Art. 18.

*Dichiarazioni difformi in misure connesse alle superfici e ad animali*

1. Ai fini e per gli effetti degli articoli 18, 30 e 31 del regolamento (UE) n. 640/2014, eventuali riduzioni ed esclusioni da applicare in caso di dichiarazioni difformi relative ad animali diversi dai capi bovini, ovini e caprini sono calcolate sulla base della tabella di conversione di cui all'allegato 5 al presente decreto, qualora non diversamente disciplinato dalle regioni nei documenti programmatori ed attuativi dello sviluppo rurale.

2. Per gli animali non elencati nell'allegato 5 si rinvia alle specifiche disposizioni previste dalle regioni e province autonome nei documenti di programmazione approvati dalla Commissione europea e nelle relative disposizioni attuative.

3. Per quanto concerne le percentuali di riduzione ed esclusione, si applicano quelle disposte dall'art. 31, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 640/2014.

4. Le percentuali di riduzione ed esclusione applicate alle misure di sostegno alle superfici, in caso di sovradiichiarazioni, sono quelle previste dagli articoli 19 e 19-bis del regolamento (UE) n. 640/2014.

## Art. 19.

*Recupero di importi erogati in annualità pregresse*

1. In caso di impegni o pagamenti pluriennali, i recuperi si applicano anche agli importi già pagati negli anni precedenti per la stessa operazione, ove dimostrato che la relativa violazione sia avvenuta anche in anni precedenti.



## SOTTOSEZIONE 2

*Sostegno a misure connesse ad investimenti nell'ambito delle misure di cui agli articoli da 14 a 20, all'art. 21, paragrafo 1, con l'eccezione del premio annuale di cui alle lettere a) e b), all'art. 27, all'art. 28, paragrafo 9, agli articoli 35 e 36 e all'art. 51, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1305/2013, all'art. 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1303/2013 e all'art. 20, all'art. 36, lettera a), punto vi), e lettera b), punti ii), vi) e vii), all'art. 36, lettera b), punti i) e iii) per quanto riguarda i costi di impianto, e agli articoli 52 e 63 del regolamento (CE) n. 1698/2005, per investimenti e operazioni non connesse alle superfici e gli animali.*

## Art. 20.

*Riduzioni ed esclusioni per mancato rispetto degli impegni ed inadempienze gravi*

1. Fatta salva l'applicazione dell'art. 63 del regolamento (UE) n. 809/14, in caso di mancato rispetto degli impegni ai quali è subordinata la concessione dell'aiuto per le misure non connesse alla superficie o agli animali, nell'ambito dello sviluppo rurale, si applica per ogni infrazione relativa ad un impegno od a gruppi di impegni, una riduzione o l'esclusione dell'importo complessivo ammesso, erogato o da erogare, delle domande di pagamento, per la tipologia di operazione o di intervento a cui si riferiscono gli impegni violati.

2. La percentuale della riduzione è determinata in base alla gravità, entità, durata e ripetizione di ciascuna infrazione relativa ad impegni od a gruppi di impegni, secondo le modalità di cui all'allegato 6.

3. Un'inadempienza si definisce grave quando risulta ripetuta con livelli massimi di gravità, entità e durata.

La ripetizione di un'inadempienza ricorre quando sono state accertate inadempienze analoghe negli ultimi quattro anni o durante l'intero periodo di programmazione 2014-2020 per lo stesso beneficiario e la stessa misura o tipologia di operazione o, riguardo al periodo di programmazione 2007-2013, per una misura analoga. La ripetizione si determina a partire dall'anno dell'accertamento.

Qualora sia accertata un'inadempienza grave, relativa ad impegni od a gruppi di impegni, il sostegno è rifiutato o recuperato integralmente. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo.

Le conseguenze sopradette ricorrono anche nei casi previsti dai documenti di programmazione approvati dalla Commissione europea e dalle relative disposizioni attuative, nonché qualora si accerti che il beneficiario ha presentato prove false per ricevere il sostegno oppure ha omesso per negligenza di fornire le necessarie informazioni, detto sostegno è rifiutato o recuperato integralmente. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo.

## Art. 21.

*Riduzioni ed esclusioni per mancato rispetto delle regole sugli appalti pubblici*

1. Relativamente alle misure del regolamento (UE) n. 1305/2013, nel caso di inadempienze alle regole sugli appalti pubblici, la correzione finanziaria da applicare al beneficiario inadempiente deve essere determinata sulla base linee guida contenute nell'allegato alla decisione della commissione C(2013) 9527 del 19 dicembre 2013.

## SOTTOSEZIONE 3

*Sostegno per tutte le misure di sviluppo rurale*

## Art. 22.

*Disposizioni comuni*

1. Ai casi di recupero di importi indebitamente erogati previsti dal presente decreto si applicano le disposizioni dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 809/2014, nonché dell'art. 54, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1306/2013.

*Capo IV*

## DISPOSIZIONI FINALI

## Art. 23.

*Procedure e adempimenti per il regime di condizionalità*

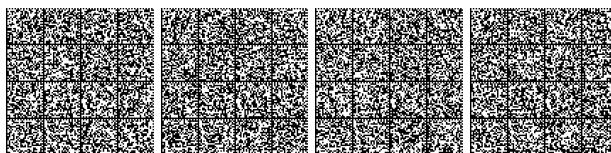
1. Le regioni e province autonome specificano con propri provvedimenti, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'elenco degli impegni applicabili a livello territoriale ai sensi dell'art. 3 e dell'allegato 1 del presente decreto.

Per le annualità successive, qualora intervengano modifiche ed integrazioni dell'allegato 1 al presente decreto, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore delle medesime, le regioni e province autonome specificano con propri provvedimenti l'elenco degli impegni applicabili a livello territoriale ai sensi dell'art. 3 e dell'allegato 1, ove modificato.

2. Al fine di armonizzare le norme regionali di condizionalità, di verificarne la coerenza con le disposizioni del presente decreto, di garantire la controllabilità degli elementi d'impegno stabiliti, le regioni e province autonome trasmettono preventivamente le bozze di lavoro al Mipaf che, se del caso, attiva un confronto con le regioni e province autonome stesse, con AGEA coordinamento ed, eventualmente, con gli organismi tecnici di supporto di cui al comma 2 dell'art. 11 del presente decreto, e le amministrazioni competenti a livello regionale e nazionale.

3. In assenza dei provvedimenti delle regioni e province autonome, emanati in applicazione del comma 1 o in assenza di specifici interventi delle stesse, previsti nell'allegato 1, si applicano gli impegni indicati nell'allegato medesimo.

4. Successivamente alla pubblicazione del presente decreto, o delle eventuali modifiche allo stesso, Agea coordinamento stabilisce con circolare i termini e gli effetti procedurali di attuazione, nonché i criteri comuni di con-



trollo e, se del caso, gli indici di verifica del rispetto degli impegni. Agea invia la bozza di circolare alle regioni e alle provincie autonome, acquisendone il parere entro trenta giorni dalla ricezione, e contestualmente al Comitato di cui all'art. 11, per le finalità stabilite nel medesimo articolo del presente decreto. Entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto, Agea emana la circolare.

#### Art. 24.

##### *Procedure e adempimenti per lo sviluppo rurale*

1. Ove non abbiano già adempiuto, al momento dell'emanazione delle specifiche disposizioni attuative, le regioni e provincie autonome ovvero le autorità di gestione dei programmi cofinanziati dal FEASR, sentito l'organismo pagatore competente, individuano con propri provvedimenti:

a) le fattispecie di violazioni di impegni riferiti alle colture, ai gruppi di colture, alle operazioni, alle misure/sottomisure e agli impegni pertinenti di condizionalità;

b) i livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione ai sensi degli articoli 15, 16, 17 e 20 e degli allegati 4 e 6;

c) i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari;

d) ulteriori fattispecie di infrazioni che costituiscono violazioni gravi;

e) eventuali violazioni di impegni specifici per tipologia di operazione che comportano l'esclusione o il recupero dal sostegno previsto dall'operazione stessa.

Le autorità di gestione dei programmi di sviluppo rurale, sentito l'organismo pagatore competente, garantiscono che gli impegni previsti dai programmi ed i relativi livelli di gravità, entità e durata di ciascuna violazione, siano verificabili e controllabili in coerenza con quanto previsto dall'art. 62 del regolamento (UE) n. 1305/2013.

2. In caso di mancata o incompleta attuazione di quanto stabilito al comma 1 che abbia dato luogo a regolazioni finanziarie operate dalla Commissione europea a carico dell'Italia, a valere sulle risorse del FEAGA e/o del FEASR, si applica l'art. 43 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli organismi pagatori applicano le riduzioni e le esclusioni nei regimi di aiuto in conformità alle disposizioni comunitarie, nazionali ed a quelle contenute nel presente decreto e nei provvedimenti di cui al comma 1.

#### Art. 25.

##### *Monitoraggio*

1. L'Agea coordinamento effettua il monitoraggio delle riduzioni ed esclusioni applicate dagli organismi pagatori annualmente ai sensi del presente decreto e trasmette al Mipaaf, alle regioni e provincie autonome, ed al Ministero dell'economia e delle finanze - DRGS - IGRUE, unitamente ai dati di cui all'art. 10, una relazione dettagliata a livello territoriale, entro il 15 ottobre di ciascun anno, sull'esercizio FEASR e FEAGA precedente, secondo le modalità previste dall'art. 9 del regolamento (UE) n. 809/2014 ed in base all'art. 12 del presente decreto.

2. La relazione di cui al comma 1 è trasmessa entro la medesima scadenza, per le valutazioni del caso, al comitato di cui all'art. 11.

#### Art. 26.

##### *Norme di rinvio*

1. Il regime di riduzioni ed esclusioni segue le nuove disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 640/2014.

2. Alle misure agro-climatico-ambientali o di imboschimento dei terreni agricoli relative a domande di sostegno/aiuto assunte entro il 31 dicembre 2006, ai sensi dei regolamenti (CEE) n. 2078/92, n. 2080/92 e n. 1257/99, continuano ad applicarsi i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi previsti nei contratti agro-ambientali o di imboschimento sottoscritti.

3. Per le misure relative ai programmi di sviluppo rurale 2007-2013, sia per quelle connesse sia per quelle non connesse alla superficie o agli animali, si applicano le disposizioni del presente decreto con riferimento alle percentuali di riduzione individuate dagli allegati 4 e 6, nonché ai requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari, di cui all'allegato 7.

4. Per le misure relative ai programmi di sviluppo rurale 2007-2013, può valere la disciplina definita dalle regioni e provincie autonome, ovvero dalle autorità di gestione dei programmi di sviluppo rurale, in materia di:

a) violazioni di impegni riferiti alle colture, ai gruppi di colture, alle operazioni, alle misure e agli impegni pertinenti di condizionalità individuati nei documenti programmatori 2007-2013, come ridefiniti ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013,

b) parametri per l'individuazione dei livelli della gravità, entità, durata e ripetizione di ciascuna violazione;

c) casistiche identificate dai documenti di programmazione approvati dalla Commissione europea e dalle relative disposizioni attuative che comportano l'esclusione o la revoca dal sostegno dell'operazione o misura.

#### Art. 27.

##### *Abrogazioni e disposizioni finali*

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 8 febbraio 2016, n. 3536, recante «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale», è abrogato.

2. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 28.

##### *Entrata in vigore*

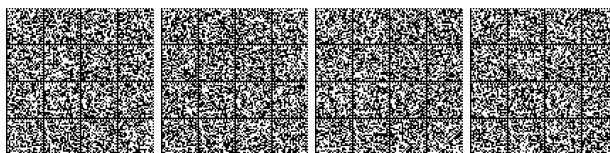
1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2017

*Il Ministro:* MARTINA

*Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2017*

*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 200*



**Criteria di Gestione Obbligatoria (CGO) e Buone Condizioni Agronomiche ed Ambientali (BCAA)****SETTORE 1****Ambiente, cambiamenti climatici e buone condizioni agronomiche del terreno****I TEMA PRINCIPALE: Acque**

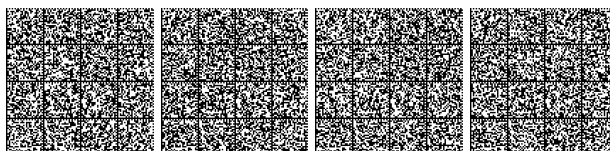
**CGO 1 – Direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole. (G.U. L 375 del 31.12.1991, pag. 1)**

**Articoli 4 e 5****Recepimento**

- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale" (G.U. n. 88 del 14 aprile 2006 - Supplemento Ordinario n. 96) e successive modificazioni.
  - Articolo 74, lettera pp), definizione di "Zone vulnerabili": "zone di territorio che scaricano direttamente o indirettamente composti azotati di origine agricola o zootecnica in acque già inquinate o che potrebbero esserlo in conseguenza di tali tipi di scarichi";
  - articolo 92, designazione di "Zone vulnerabili da nitrati di origine agricola": "sono designate vulnerabili all'inquinamento da nitrati provenienti da fonti agricole le zone elencate nell'allegato 7/A alla parte terza del Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152, nonché le ulteriori zone vulnerabili da nitrati di origine agricola designate da parte delle Regioni".
- D.M. 19 aprile 1999, "Approvazione del codice di buona pratica agricola" (G.U. n. 102 del 4 maggio 1999, S.O. n. 86);
- Decreto 25 febbraio 2016 recante "Criteri e norme tecniche generali per la disciplina regionale dell'utilizzazione agronomica degli effluenti di allevamento e delle acque reflue, nonché per la produzione e l'utilizzazione agronomica del digestato" (G.U. n. 90 del 18 aprile 2016), relativamente alla Zona Vulnerabile ai Nitrati
- DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1040 DELLA COMMISSIONE del 24 giugno 2016 che concede una deroga richiesta dalla Repubblica italiana con riguardo alle regioni Lombardia e Piemonte a norma della direttiva 91/676/CEE del Consiglio relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole.

**Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d), ricadenti in zone vulnerabili ai nitrati (ZVN).





**Descrizione degli impegni**

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto 25 febbraio 2016 e da quanto stabilito dai Programmi d'azione, si distinguono le seguenti tipologie d'impegno a carico delle aziende agricole che abbiano a disposizione terreni compresi in tutto o in parte nelle Zone Vulnerabili da Nitrati:

- A. obblighi amministrativi;
- B. obblighi relativi allo stoccaggio degli effluenti;
- C. obblighi relativi al rispetto dei massimali previsti;
- D. divieti (spaziali e temporali) relativi all'utilizzazione degli effluenti e dei fertilizzanti.

Al fine di stabilire gli obblighi amministrativi delle aziende, esse sono classificate in funzione della produzione di "azoto al campo", calcolato in kg/anno in funzione del tipo di allevamento e della presenza media di capi di bestiame in stabulazione nell'allevamento.

Per definire la presenza media annuale di capi in azienda sono presi in esame il tipo di allevamento, l'organizzazione per cicli ed i periodi di assenza di capi in stabulazione (anche giornalieri).

**Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base dei Programmi d'Azione in vigore, gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

Le Regioni e Province autonome riportano nei propri provvedimenti l'elenco delle zone vulnerabili da nitrati di origine agricola designate in applicazione della direttiva 91/676/CEE.

**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province Autonome**

A norma dell'articolo 23, comma 3 del presente Decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, ai fini della verifica di conformità, al presente criterio, devono essere rispettate le pertinenti disposizioni di cui al Decreto 25 febbraio 2016, a cui si rimanda, e riportate sopra in sintesi.

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23, comma 3 del presente Decreto, si applicano a livello di azienda agricola gli impegni sopra indicati.

**BCAA 1 – Introduzione di fasce tampone lungo i corsi d'acqua****Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d).



### Descrizione della norma e degli impegni

Al fine di proteggere le acque superficiali e sotterranee dall'inquinamento derivante dalle attività agricole, la presente norma prevede:

- il rispetto del divieto di fertilizzazione sul terreno adiacente ai corsi d'acqua;
- la costituzione ovvero la non eliminazione di una fascia stabilmente inerbita spontanea o seminata di larghezza pari a 5 metri, che può ricomprendere anche specie arboree o arbustive qualora presenti, adiacente ai corpi idrici superficiali di torrenti, fiumi o canali. Tale fascia è definita "fascia inerbita".

Pertanto la presente norma stabilisce i seguenti impegni:

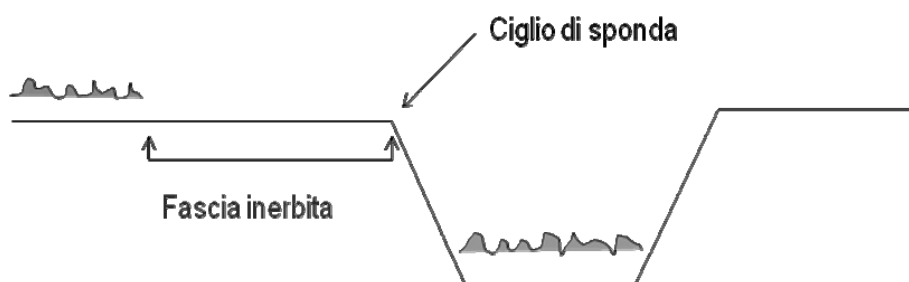
a) Divieti di fertilizzazioni.

Su tutte le superfici di cui all'ambito d'applicazione, è vietato applicare fertilizzanti inorganici entro cinque metri dai corsi d'acqua. Su tutte le medesime superfici all'ambito di applicazione, l'utilizzo dei letami e dei materiali ad esso assimilati, dei concimi azotati e degli ammendanti organici, nonché dei liquami e dei materiali ad essi assimilati, è soggetto ai divieti spaziali stabiliti dal Decreto 25 febbraio 2016 per le ZVN, e così come stabiliti dai Programmi d'Azione regionali in vigore. L'eventuale inosservanza del divieto in questione viene considerata un'unica infrazione, nonostante costituisca violazione anche del CGO 1. Le deiezioni di animali al pascolo o bradi non costituiscono violazione del presente impegno.

b) Costituzione ovvero non eliminazione di fascia inerbita.

Nel caso di assenza della fascia inerbita in corrispondenza dei corpi idrici superficiali di torrenti, fiumi o canali, l'agricoltore è tenuto alla sua costituzione. I corpi idrici soggetti al presente vincolo sono quelli individuati ai sensi del D. Lgs. 152/2006, i cui aspetti metodologici di dettaglio sono definiti nel D.M. del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM) n. 131/2008 e nel D.M. del MATTM 8 novembre 2010, n. 260.

L'ampiezza della fascia inerbita viene misurata prendendo come riferimento il ciglio di sponda; i 5 metri di larghezza previsti devono considerarsi al netto della superficie eventualmente occupata da strade, eccetto i casi di inerbitamento, anche parziale, delle stesse.





Ai fini della presente norma, si intende per:

“Ciglio di sponda”: il punto della sponda dell’alveo inciso (o alveo attivo) a quota più elevata.

“Alveo inciso”: porzione della regione fluviale associata a un corso d’acqua compresa tra le sponde dello stesso, sede normalmente del deflusso di portate inferiori alle piene esondanti.

“Sponda”: alveo di scorrimento non sommerso.

“Argine”: rilevati di diverse tipologie costruttive, generalmente in terra, che servono a contenere le acque onde impedire che dilagino nei terreni circostanti più bassi.

Sono esclusi dagli impegni di cui alla lettera a) e alla lettera b) gli elementi di seguito indicati e descritti.

“*Scoline e fossi collettori*” (fossi situati lungo i campi coltivati per la raccolta dell’acqua in eccesso) ed altre strutture idrauliche artificiali, prive di acqua propria e destinate alla raccolta e al convogliamento di acque meteoriche, presenti temporaneamente.

“*Adduttori d’acqua per l’irrigazione*”: rappresentati dai corpi idrici, le cui acque sono destinate soltanto ai campi coltivati.

“*Pensili*”: corpi idrici in cui la quota del fondo risulta superiore rispetto al campo coltivato.

“*Corpi idrici provvisti di argini rialzati rispetto al campo coltivato che determinano una barriera tra il campo e l’acqua*”.

Sulla superficie occupata dalla fascia inerbita è vietato effettuare le lavorazioni, escluse quelle propedeutiche alla capacità filtrante della fascia inerbita esistente e alla riduzione del rischio di incendi. Sono comunque escluse tutte le lavorazioni che eliminano, anche temporaneamente, il cotico erboso, con eccezione per le operazioni di eliminazione ovvero di reimpianto di formazioni arbustive o arboree, le quali vanno condotte con il minimo disturbo del cotico; in ogni caso, è fatto salvo il rispetto della normativa vigente in materia di opere idrauliche e regime delle acque e delle relative autorizzazioni, nonché della normativa ambientale e forestale.

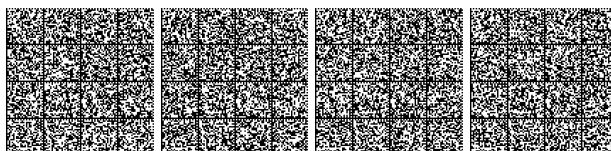
Si precisa che gli impianti arborei coltivati a fini produttivi ovvero ambientali preesistenti alla data di entrata in vigore del presente provvedimento e ricompresi in una fascia inerbita, così come sopra descritta, sono considerati parte integrante della fascia stessa.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell’articolo 23 comma 1 del presente decreto, stabiliscono con propri provvedimenti quanto segue.

In relazione all’impegno a), le Regioni e Province autonome definiscono ed individuano i corsi d’acqua ai quali si applica l’impegno, coerentemente con quanto disposto dai relativi programmi di azione in vigore per le zone vulnerabili da nitrati di origine agricola.

L’impegno a) relativo al divieto di fertilizzazione inorganica si intende rispettato con limite di tre metri, in presenza di colture permanenti inerbite di produzione integrata o biologica. Nel caso in cui, in presenza di colture permanenti inerbite di produzione integrata o biologica, si utilizzi la fertirrigazione con microportata di erogazione, l’impegno a), per quanto riguarda il divieto di fertilizzazione inorganica, si considera assolto.



L'ampiezza della fascia inerbita di cui al punto b) della presente norma potrà variare in funzione dello stato ecologico ovvero chimico associato ai corpi idrici superficiali monitorati di torrenti, fiumi o canali, definito nell'ambito del Piano di gestione del distretto idrografico di appartenenza comunicato dalla autorità competente al sistema Water Information System of Europe (WISE) ai sensi del D.M. del MATTM del 17 luglio 2009 "Individuazione delle informazioni territoriali e modalità per la raccolta, lo scambio e l'utilizzazione dei dati necessari alla predisposizione dei rapporti conoscitivi sullo stato di attuazione degli obblighi comunitari e nazionali in materia di acque". Le possibili classi di stato sono:

- stato ecologico: "ottimo/elevato", "buono", "sufficiente", "scarso/scadente" e "pessimo/cattivo",
- stato chimico: "buono", "non buono",

L'impegno si considera assolto nel caso in cui lo stato ecologico del corpo idrico superficiale interessato sia di grado "ottimo/elevato" e lo stato chimico sia buono o non definito.

L'ampiezza della fascia inerbita può ridursi fino a tre metri nel caso in cui lo stato ecologico del corpo idrico superficiale interessato sia di grado "sufficiente" o "buono" e lo stato chimico sia buono o non definito. La fascia inerbita può ridursi fino a tre metri anche nel caso in cui lo stato ecologico sia non definito e quello chimico sia "buono".

In tutti gli altri casi, si applica il vincolo maggiore pari ad un'ampiezza della fascia inerbita di 5 metri.

Nel caso di assenza della suddetta classificazione, ma in presenza della precedente classificazione, basata sullo stato complessivo del corpo idrico così come definito nell'ambito del piano di gestione del distretto idrografico di appartenenza, e nella fase di aggiornamento dei criteri di classificazione, le ampiezze della fascia inerbita sono così definite: 5 metri in presenza di stato complessivo "scarso" o "cattivo", 3 metri in presenza di stato complessivo "buono" o "sufficiente"; in caso di stato complessivo "elevato", l'impegno della fascia inerbita è assolto.

L'informazione della classificazione sopra descritta, ossia l'informazione sull'ampiezza della fascia inerbita da realizzare ovvero da non eliminare, deve essere assicurata a livello di singola azienda agricola per garantire l'effettiva controllabilità del requisito.

#### **Disposizioni in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

A norma dell'articolo 23, comma 3 del presente decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, vige la norma fissata nel presente decreto.

Nei casi in cui le Regioni non abbiano individuato con proprio provvedimento i corpi idrici ai sensi del D. Lgs. 152/2006, includendo eventualmente le indicazioni delle autorità di bacino competenti per il loro territorio, i corpi idrici a cui si applica l'impegno b) sono quelli evidenziati e trasmessi al WISE (<http://water.europa.eu/>) ai sensi del D.M. del MATTM del 17 luglio 2009.

#### **Deroghe**

La deroga agli impegni a) e b) è ammessa nel caso di risaie e nel caso dei corsi d'acqua "effimeri" ed "episodici" ai sensi del D.M. 16/06/2008 n. 131, come caratterizzati dalle Regioni e Province autonome nelle relative norme e documenti di recepimento.



La deroga all'impegno b) è ammessa nei seguenti casi:

1. particelle agricole ricadenti in "aree montane" come da classificazione ai sensi della Direttiva CEE 268/75 del 28 aprile 1975 e successive modificazioni;
2. terreni stabilmente inerbiti per l'intero anno solare;
3. oliveti
4. prato permanente (superfici di cui alla lettera c) articolo 3, comma 4, del presente decreto.

**BCAA 2 – Rispetto delle procedure di autorizzazione quando l'utilizzo delle acque a fini di irrigazione è soggetto ad autorizzazione.**

**Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d).

**Descrizione della norma e degli impegni**

Al fine di assicurare un minimo livello di protezione delle acque è previsto il rispetto delle procedure di autorizzazione (concessione, licenza di attingimento, ecc.) quando l'utilizzo delle acque a fini di irrigazione è soggetto ad autorizzazione a titolo gratuito od oneroso, ai sensi della normativa vigente.

La norma si ritiene rispettata qualora il beneficiario dimostri il possesso della relativa autorizzazione all'uso oppure qualora sia in corso l'iter procedurale necessario al rilascio dell'autorizzazione.

**Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23, comma 1 del presente Decreto, con propri provvedimenti specificano le normative applicative in ordine all'impegno di cui alla presente norma.

**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

A norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, la norma prevede il rispetto dell'impegno sopra descritto.

**BCAA 3 – Protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento: divieto di scarico diretto nelle acque sotterranee e misure per prevenire l'inquinamento indiretto delle acque sotterranee attraverso lo scarico nel suolo e la percolazione nel suolo delle sostanze pericolose elencate nell'allegato della direttiva 80/68/CEE nella sua versione in vigore l'ultimo giorno della sua validità, per quanto riguarda l'attività agricola**

**Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d).

**Descrizione degli impegni**

Gli obblighi di condizionalità derivanti dall'applicazione della BCAA 3 sono riferiti a:

- obblighi e divieti validi per tutte le aziende:
  1. assenza di dispersione di combustibili, oli di origine petrolifera e minerali, lubrificanti usati, filtri e batterie esauste, al fine di evitare la diffusione di sostanze pericolose per percolazione nel suolo o sottosuolo;



- obblighi e divieti validi per le aziende i cui scarichi non siano assimilabili a quelli domestici:
  2. autorizzazione allo scarico di sostanze pericolose, rilasciata dagli Enti preposti;
  3. rispetto delle condizioni di scarico contenute nell'autorizzazione.

Si definisce scarico (articolo 74 (1), lettera ff) del D. Lgs. 3 aprile 2006, n. 152) qualsiasi immissione effettuata esclusivamente tramite un sistema stabile di collettamento che collega senza soluzione di continuità il ciclo di produzione del refluo con il corpo ricettore acque superficiali, sul suolo, nel sottosuolo e in rete fognaria, indipendentemente dalla loro natura inquinante, anche sottoposte a preventivo trattamento di depurazione.

Si evidenzia che tutti gli scarichi devono essere preventivamente autorizzati (articolo 124 del D. Lgs. 3 aprile 2006, n. 152) fatto salvo per le acque reflue domestiche o assimilate recapitanti in reti fognarie (articolo 124 (4)).

Si definiscono acque reflue domestiche (articolo 74 (1), lettera g) del D. Lgs. 3 aprile 2006, n. 152) le acque reflue provenienti da insediamenti di tipo residenziale e da servizi e derivanti prevalentemente dal metabolismo umano e da attività domestiche.

Sono assimilate alle acque reflue domestiche le acque reflue di cui all'articolo 101 (7), lettere a), b), c) del D. Lgs. 3 aprile 2006 n. 152), provenienti da imprese:

- dedite esclusivamente alla coltivazione del terreno ovvero alla silvicoltura;
- dedite ad allevamento di bestiame;
- dedite alle attività di cui alle lettere a) e b) che esercitano anche attività di trasformazione o di valorizzazione della produzione agricola, inserita con carattere di normalità e complementarietà funzionale nel ciclo produttivo aziendale e con materia prima lavorata proveniente in misura prevalente dall'attività di coltivazione dei terreni di cui si abbia a qualunque titolo disponibilità.

Ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 152/2006, è vietato lo scarico sul suolo o negli strati superficiali del sottosuolo (articolo 103), fatta eccezione per insediamenti, installazioni o edifici isolati che producono acque reflue domestiche. Al di fuori di questa ipotesi, gli scarichi sul suolo esistenti devono essere convogliati in corpi idrici superficiali, in reti fognarie ovvero destinati al riutilizzo in conformità alle prescrizioni fissate. È sempre vietato lo scarico diretto nelle acque sotterranee e nel sottosuolo (articolo 104).

Ai fini del presente decreto, si verifica la presenza delle autorizzazioni per le aziende le cui acque reflue non siano acque domestiche ovvero non siano assimilate alle stesse.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono gli impegni applicabili a livello di azienda agricola sulla base delle norme di recepimento della direttiva 80/68/CEE nella sua versione in vigore l'ultimo giorno della sua validità, per quanto riguarda l'attività agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano, a livello di azienda agricola, gli impegni di cui agli articoli 103, 104 e 124 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni.





## II TEMA PRINCIPALE: Suolo e stock di carbonio

### BCAA 4 – Copertura minima del suolo

#### Ambito di applicazione:

- per l'impegno di cui alla lettera a): superfici agricole a seminativo non più utilizzate a fini produttivi di cui all'articolo 3, comma 4, lettera b)
- per l'impegno di cui alla lettera b): tutte le superfici agricole di cui all'articolo 3, comma 4, lettera d), con l'esclusione delle superfici non più utilizzate a fini produttivi di cui all'articolo 3, comma 4, lettera b).

#### Descrizione della norma e degli impegni

Al fine di assicurare la copertura minima del suolo, prevenendo fenomeni erosivi, le superfici agricole sono soggette ai seguenti impegni:

- a) per le superfici a seminativo che non sono più utilizzate a fini produttivi e che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni, assicurare la presenza di una copertura vegetale, naturale o seminata, durante tutto l'anno;
- b) per tutti i terreni che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni, ovvero fenomeni di soliflusso:
  - assicurare la copertura vegetale per almeno 90 giorni consecutivi nell'intervallo di tempo compreso tra il 15 settembre e il 15 maggio successivo;
  - o, in alternativa, adottare tecniche per la protezione del suolo (come ad esempio la discissura o la ripuntatura in luogo dell'ordinaria aratura, lasciare i residui colturali, ecc.).

#### Intervento delle Regioni e Province autonome

In relazione all'impegno a), le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente decreto, specificano con propri provvedimenti in base alle condizioni del suolo, al clima, ai sistemi aziendali esistenti:

- eventuali aree caratterizzate dal rischio di erosione del suolo;
- le modalità di applicazione dell'impegno a livello aziendale e territoriale;
- le eventuali tipologie di lavorazioni vietate.

In relazione a quanto previsto dall'impegno b), le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente decreto specificano con propri provvedimenti, in base alle condizioni del suolo, al clima, ai sistemi aziendali esistenti:

- eventuali aree caratterizzate dal rischio di erosione del suolo;
- le modalità di applicazione dell'impegno a livello aziendale e territoriale;
- l'intervallo di tempo di 90 o più giorni consecutivi compresi tra il 15 settembre e il 15 maggio, ove assicurare una copertura vegetale o, in alternativa, l'adozione di tecniche per la protezione del suolo;
- le eventuali tipologie di lavorazioni vietate.



**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

A norma dell'art. 23 comma 3 del presente decreto, in riferimento all'impegno a), vige l'obbligo di assicurare la presenza di una copertura vegetale, naturale o seminata, durante tutto l'anno per le superfici a seminativo che non sono più utilizzate a fini produttivi e che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni.

In riferimento all'impegno b), si deve assicurare una copertura vegetale, o, in alternativa, l'adozione di tecniche per la protezione del suolo (come ad esempio la discissura o la ripuntatura in luogo dell'ordinaria aratura, lasciare i residui colturali, ecc.) nell'intervallo di tempo compreso tra il 15 novembre e il 15 febbraio, per tutti i terreni che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni, ovvero fenomeni di soliflusso.

In ogni caso, per tutti i terreni di cui sopra, vige il divieto di lavorazioni di affinamento del terreno per 90 giorni consecutivi a partire dal 15 novembre.

**Deroghe**

Per l'impegno di cui alla lettera a), sono ammesse le seguenti deroghe:

1. la pratica del sovescio, in presenza di specie da sovescio o piante biocide;
2. per terreni interessati da interventi di ripristino di habitat e biotopi;
3. nel caso di colture a perdere per la fauna, lettera c) articolo 1 del Decreto ministeriale del 7 marzo 2002;
4. nel caso in cui le lavorazioni siano funzionali all'esecuzione di interventi di miglioramento fondiario;
5. nel caso di lavorazioni del terreno eseguite allo scopo di ottenere una produzione agricola nella successiva annata agraria, comunque da effettuarsi non prima del 15 luglio dell'annata agraria precedente all'entrata in produzione;
6. a partire dal 15 marzo dell'annata agraria precedente a quella di semina di una coltura autunno-vernina, per la pratica del maggese, laddove essa rappresenti una tecnica di aridocoltura, giustificabile sulla base del clima caldo-arido e della tessitura del terreno, come indicato nei provvedimenti regionali. Sono ammesse al massimo due lavorazioni del terreno nel periodo compreso tra il 15 marzo e il 15 luglio di detta annata agraria.

Per l'impegno di cui al punto a) e b), è ammessa la seguente deroga:

7. presenza di motivazioni di ordine fitosanitario riconosciute dalle autorità competenti.

Per l'impegno di cui alla lettera b) per le superfici oggetto di domanda di ristrutturazione e riconversione di vigneti, ai sensi del Regolamento (UE) 1308/2013, sono ammesse le lavorazioni funzionali all'esecuzione dell'intervento.

**BCAA 5 – Gestione minima delle terre che rispetti le condizioni locali specifiche per limitare l'erosione****Ambito di applicazione:**

- per l'impegno di cui alla lettera a): seminativi (superfici di cui all'articolo 3, comma 4, lettera a) );
- per gli impegni di cui alle lettere b) e c): tutte le superfici agricole di cui all'articolo 3, comma 4, lettera d).



### Descrizione della norma e degli impegni

Al fine di favorire la protezione del suolo dall'erosione, si applicano gli impegni di seguito elencati.

- a) La realizzazione di solchi acquai temporanei, per cui l'acqua piovana raccolta, anche a monte dell'appezzamento considerato, mantenga una velocità tale da non pregiudicare la funzione del solco stesso e sia convogliata nei fossi collettori e negli alvei naturali, disposti ai bordi dei campi, ove esistenti. Tale impegno interessa i terreni declivi che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni.
- b) Il divieto di effettuare livellamenti non autorizzati.
- c) La manutenzione della rete idraulica aziendale e della baulatura, rivolta alla gestione e alla conservazione delle scoline e dei canali collettori (presenti ai margini dei campi), al fine di garantirne l'efficienza e la funzionalità nello sgrondo delle acque.

Sono esenti dall'impegno di cui alla lettera a) le superfici stabilmente inerbite o impegnate con colture che permangono per l'intera annata agraria.

Qualora i fenomeni erosivi del suolo siano presenti nonostante l'applicazione della suddetta norma la condizionalità è da ritenersi rispettata.

### Intervento delle Regioni e Province autonome

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente decreto, fatta salva la normativa locale vigente in materia di difesa del suolo, specificano con propri provvedimenti, in base alle condizioni del suolo, al clima, ai sistemi aziendali esistenti,

- in relazione all'impegno a):
  - gli aspetti applicativi, con riferimento alle distanze e ai criteri di esecuzione dei solchi acquai temporanei, in funzione della natura e della destinazione d'uso del suolo e dei caratteri morfometrici dei versanti;
  - l'eventuale intervallo temporale di applicazione dell'impegno;
  - l'eventuale suddivisione del territorio in aree omogenee per caratteristiche pedoclimatiche, al fine di adattare gli impegni previsti dalla norma alle condizioni locali;
  - gli impegni alternativi previsti (fasce inerbite o altri interventi conservativi equivalenti) finalizzati a proteggere il suolo dall'erosione nel caso sia necessario ricorrere a quanto previsto dalle deroghe;
- in relazione agli impegni b) e c), le Regioni e Province autonome specificano con propri provvedimenti gli impegni relativi.

### Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome

A norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, la presente norma prevede in relazione all'impegno a), su terreni declivi che manifestano fenomeni erosivi evidenziabili dalla presenza di incisioni diffuse (rigagnoli) in assenza di sistemazioni, la realizzazione di solchi acquai temporanei. I solchi acquai temporanei devono essere realizzati in funzione delle caratteristiche specifiche dell'appezzamento e devono avere una distanza tra loro non superiore a metri 80. Nel caso di ricorso alla deroga, in considerazione dell'elevata acclività o dell'assenza di canali naturali o artificiali dove convogliare l'acqua raccolta dai solchi acquai temporanei, è necessario realizzare fasce inerbite. Queste sono finalizzate al contenimento dell'erosione e realizzate ad andamento trasversale rispetto alla massima pendenza, di larghezza non inferiore a metri 5, ad una distanza tra loro non superiore a metri 60 e con modalità in grado di assicurare la sicurezza delle macchine e dei relativi operatori.



In relazione all'impegno b), è previsto il divieto di effettuare livellamenti non autorizzati.

In relazione all'impegno c), è obbligatoria la manutenzione della rete idraulica aziendale e della baulatura.

#### **Deroghe**

In relazione all'impegno di cui alla lettera a), le deroghe sono ammesse laddove, oltre una determinata pendenza, vi siano rischi per la stabilità del mezzo meccanico necessario alla realizzazione dei solchi acquai, o laddove sia assente una rete di canali naturali o artificiali dove convogliare l'acqua raccolta dai solchi acquai temporanei, o nelle zone con suoli con evidenti fenomeni di soliflusso, così come individuate dalla Regione o Provincia autonoma.

In tali casi, è necessario attuare gli impegni alternativi previsti (fasce inerbite o altri interventi conservativi equivalenti) finalizzati a proteggere il suolo dall'erosione.

In riferimento all'impegno di cui alla lettera b), sono consentiti i livellamenti ordinari per la messa a coltura e per la sistemazione dei terreni a risaia.

In relazione all'impegno previsto alla lettera c):

- sono fatte salve le disposizioni di cui alle Direttive 2009/147/CE e 92/43/CEE;
- in presenza di drenaggio sotterraneo, l'impegno di cui alla lettera c) si considera rispettato;
- in caso di trasformazione fondiaria, è concesso il ridisegno della rete scolante, fatte salve le norme vigenti in materia. E' obbligatorio il mantenimento della nuova rete scolante.

**BCAA 6 – Mantenere i livelli di sostanza organica del suolo mediante pratiche adeguate, compreso il divieto di bruciare le stoppie, se non per motivi di salute delle piante**

**Ambito di applicazione:** Superfici a seminativo, di cui all'articolo 3, comma 4, lettera a).

#### **Descrizione della norma e degli impegni**

Al fine di favorire la preservazione del livello di sostanza organica presente nel suolo, nonché la tutela della fauna selvatica e la protezione dell'habitat, è opportuno provvedere ad una corretta gestione dei residui colturali.

È pertanto vietata la bruciatura delle stoppie e delle paglie.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente decreto, specificano con propri provvedimenti, in base alle condizioni del suolo, al clima, ai sistemi aziendali esistenti:

- l'eventuale intervallo temporale di applicazione dell'impegno;





- l'eventuale suddivisione del territorio in aree omogenee per caratteristiche pedoclimatiche e vegetazionali, al fine di adattare gli impegni previsti dalla norma alle condizioni locali.
- gli impegni alternativi previsti finalizzati a mantenere i livelli di sostanza organica del suolo nel caso sia necessario ricorrere a quanto previsto dalla deroga di cui al successivo punto 2.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

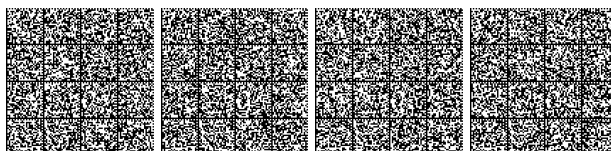
A norma dell'articolo 23 comma 3 del presente decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, la presente norma prevede il divieto della bruciatura delle stoppie e delle paglie. Nel caso di ricorso alla deroga di cui ai punti 2 e 3, è necessario effettuare interventi alternativi di ripristino del livello di sostanza organica del suolo tramite sovescio, letamazione o altri interventi di fertilizzazione organica entro l'anno successivo a quello di fruizione della deroga.

#### **Deroghe**

La bruciatura delle stoppie e delle paglie è ammessa:

1. per le superfici investite a riso, salvo diversa prescrizione della competente autorità di gestione nelle Zone di Protezione Speciale (ZPS) e nelle Zone Speciali di Conservazione (ZSC);
2. nel caso di interventi connessi ad emergenze di carattere fitosanitario prescritti dall'autorità competente, salvo diversa prescrizione della competente autorità di gestione nelle Zone di Protezione Speciale (ZPS) e nelle Zone Speciali di Conservazione (ZSC);
3. in caso di norme regionali inerenti la regolamentazione della bruciatura delle stoppie e delle paglie.

La deroga di cui al punto 3. non si applica comunque nelle Zone di Protezione Speciale (ZPS) e nelle Zone Speciali di Conservazione (ZSC).



### III TEMA PRINCIPALE: Biodiversità

**CGO 2 – Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7). Articolo 3 paragrafo 1, articolo 3 paragrafo 2, lettera b), articolo 4 paragrafi 1, 2 e 4**

#### **Recepimento**

- Legge 11 febbraio 1992, n. 157. Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio art. 1, commi 1 *bis*, 5 e 5 *bis*.
- D.P.R. 8 settembre 1997, n. 357 “Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche” (Supplemento ordinario n. 219/L G.U. n. 248 del 23 ottobre 1997) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio 3 settembre 2002 – Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000 (G.U. della Repubblica Italiana n. 224 del 24 settembre 2002);
- Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 relativo alla “Rete Natura 2000 – Criteri minimi uniformi per la definizione delle misure di conservazione relative alle zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di protezione speciale (ZPS)” (G.U. n. 258 del 6 novembre 2007) e successive modificazioni;
- Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 agosto 2014 “Pubblicazione sul sito internet del Ministero dell’ambiente delle Zone di protezione speciale - Abrogazione del D.M. 19 giugno 2009” (G.U. n. 217 del 18 settembre 2014).

#### **Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all’articolo 3, comma 4, lettera d) e le superfici forestali di cui alla stessa lettera d).

#### **Descrizione degli impegni**

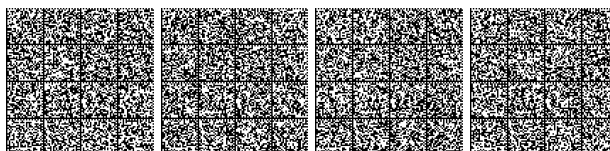
Le aziende sono tenute al rispetto delle pertinenti disposizioni di cui all’articolo 5 del Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 ottobre 2007 n.184 relativo alla “Rete Natura 2000 – Criteri minimi uniformi per la definizione delle misure di conservazione relative alle zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di protezione speciale (ZPS)” e successive modifiche ed integrazioni e le disposizioni di cui all’articolo 4 del D.P.R. 8 settembre 1997, n. 357.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell’articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento, gli impegni applicabili alla superficie dell’azienda del beneficiario o a livello dell’attività agricola del beneficiario.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell’intervento delle Regioni e Province autonome ed impegni previsti**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell’articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano all’interno delle ZPS le pertinenti disposizioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 commi 1 lettere k), p), q), r), s), t), e 2 lettera b) del Decreto del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 ottobre 2007 n. 184 nonché gli “obblighi e divieti” elencati all’articolo 6 del medesimo decreto relativo alla “Rete Natura 2000 – Criteri minimi uniformi per la definizione delle misure



di conservazione relative alle zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di protezione speciale (ZPS)". Fuori dalle ZPS è richiesta, se prevista, l'autorizzazione per l'eliminazione di alberi isolati, siepi e filari, ove non siano già tutelati nell'ambito della BCAA 7.

**CGO 3 – Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7)**

**Articolo 6, paragrafi 1 e 2**

#### **Recepimento**

- D.P.R. 8 settembre 1997, n. 357 "Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche" (G.U. n. 248 del 23 ottobre 1997, S.O. n. 219/L), art. 4, e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio 3 settembre 2002 – Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000 (G.U. n. 224 del 24 settembre 2002);
- Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 ottobre 2007 relativo alla "Rete Natura 2000 – Criteri minimi uniformi per la definizione delle misure di conservazione relative alle zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di protezione speciale (ZPS)" (G.U. n. 258 del 6 Novembre 2007) e successive modificazioni;
- Decisione di esecuzione (UE) 2015/2369 della Commissione del 26 novembre 2015 che adotta il nono aggiornamento dell'elenco dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica continentale (G.U. 2a Serie Speciale - Unione Europea n. 12 del 11.02.2016).
- Decisione di esecuzione della Commissione 2015/2370/EU del 26 novembre 2015, che adotta il nono aggiornamento dell'elenco dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica alpina (G.U. 2ª Serie Speciale - Unione Europea n. 12 del 11-02-2016);
- Decisione di esecuzione della Commissione 2015/2374/EU del 26 novembre 2015, che adotta il nono aggiornamento dell'elenco dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (G.U. 2ª Serie Speciale - Unione Europea n. 12 del 11-02-2016).

#### **Ambito di applicazione**

Tutte le superfici agricole, come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d) e le superfici forestali di cui alla stessa lettera d) ricadenti nei SIC/ZSC.

#### **Descrizione degli impegni**

Le aziende sono tenute al rispetto delle pertinenti disposizioni di cui all'articolo 2 del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007 n. 184 relativo alla "Rete Natura 2000 – Criteri minimi uniformi per la definizione delle misure di conservazione relative alle zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di protezione speciale (ZPS)" e successive modificazioni e le disposizioni di cui all'articolo 4 del DPR 8 settembre 1997, n. 357.



#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 92/43/CEE, dove attuate a livello regionale, gli impegni applicabili alla superficie dell'azienda del beneficiario o a livello dell'attività agricola del beneficiario.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province Autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano gli impegni sopra indicati.

### **IV TEMA PRINCIPALE: Livello minimo di mantenimento dei paesaggi**

**BCAA 7 – Mantenimento degli elementi caratteristici del paesaggio, compresi, se del caso, siepi, stagni, fossi, alberi in filari, in gruppi o isolati, margini dei campi e terrazze e compreso il divieto di potare le siepi e gli alberi nella stagione della riproduzione e della nidificazione degli uccelli e, a titolo facoltativo, misure per combattere le specie vegetali invasive**

**Ambito di applicazione:** tutte le superfici agricole come definite all'articolo 3, comma 4, lettera d).

#### **Descrizione della norma e degli impegni**

Al fine di assicurare un livello minimo di conservazione dei terreni ed evitare il deterioramento dei paesaggi tramite il mantenimento degli elementi caratteristici del paesaggio sull'intero territorio nazionale, è stabilito come impegno la tutela degli elementi caratteristici del paesaggio, naturali o semi-naturali, qualora identificati territorialmente, nonché la non eliminazione di alberi monumentali, muretti a secco, siepi, stagni, alberi isolati o in filari, terrazze, sistemazioni idraulico-agrarie caratteristiche. Gli interventi di potatura di siepi e di alberi caratteristici del paesaggio di cui alla presente "norma" non si eseguono nella stagione della riproduzione e della nidificazione degli uccelli stabilito stabilita a livello nazionale nel periodo dal 15 marzo al 15 agosto, salvo diversa disciplina regionale in relazione al predetto periodo.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente decreto, specificano con propri provvedimenti, in base alle condizioni del suolo, al clima, ai sistemi aziendali esistenti, gli impegni relativi alla presente norma.





### Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome

A norma dell'articolo 23 comma 3 del presente decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, vige la norma stabilita a riguardo dal presente Decreto, che prevede il mantenimento degli alberi monumentali identificati nel registro nazionale degli alberi monumentali, ai sensi del D.M. 23 ottobre 2014, o tutelati da legislazione regionale e nazionale, nonché degli elementi caratteristici del paesaggio quali muretti a secco, siepi, stagni, alberi isolati o in filari, terrazze, sistemazioni idraulico-agrarie caratteristiche ed il divieto di potatura di siepi e di alberi caratteristici del paesaggio di cui alla presente "norma" nella stagione della riproduzione e della nidificazione degli uccelli stabilita a livello nazionale nel periodo dal 15 marzo al 15 agosto, salvo diversa disciplina regionale in relazione al predetto periodo.

Ai fini dell'individuazione dell'elemento caratteristico del paesaggio per il suo mantenimento, è stabilita una lunghezza minima di 25 metri per gli elementi lineari.

Per "*siepi*" si intendono delle strutture lineari, regolari od irregolari, costituite da specie vegetali arboree od arbustive e situate generalmente lungo i margini delle strade, dei fossi, dei campi nelle zone agrarie. La larghezza minima è di 2 metri; la larghezza massima di 20 metri; la lunghezza minima di 25 metri; la copertura arboreo-arbustiva > 20%. Per larghezza si intende la proiezione ortogonale della chioma sul terreno.

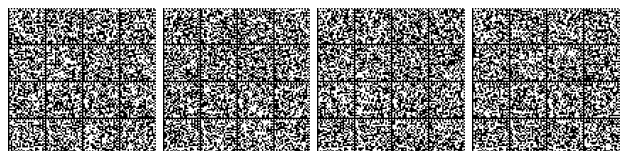
Per "*filare*" si intende un andamento lineare ovvero sinuoso caratterizzato dalla ripetizione di elementi arborei in successione o alternati.

Per "*sistemazioni idraulico-agrarie caratteristiche*" si intendono i reticoli di regimazione delle acque che abbiano carattere di stabilità nel tempo e di integrazione con l'ambiente agrario circostante. Sono ricompresi i fossi e canali aziendali, comprensivi delle scarpate inerbite o coperte da vegetazione spontanea. Le sistemazioni idraulico agrarie hanno una larghezza massima totale di 10 metri.

### Deroghe

1. Presenza di motivazioni di ordine fitosanitario riconosciute dalle autorità competenti.
2. Elementi caratteristici del paesaggio realizzati anche con l'intervento pubblico, che non presentino i caratteri della permanenza e della tipicità.
3. Interventi di ordinaria manutenzione delle formazioni arboreo ovvero arbustive, comprendenti anche il taglio a raso di ceppaie e il taglio dei ricacci delle capitozze.
4. Eliminazione di soggetti arborei o arbustivi appartenenti a specie invadenti, pollonanti o non autoctone (ad es. ailanto, robinia pseudoacacia, ecc ...) o eliminazione di soggetti arbustivi lianosi (ad es. rovo).
5. In relazione alle sistemazioni idraulico-agrarie caratteristiche, è fatta salva la possibilità di eliminarle in presenza di normativa che lo consente.

Le deroghe di cui ai punti 2, 3 e 4 non si applicano nella stagione della riproduzione e della nidificazione degli uccelli. e comunque nel periodo compreso tra il 15 marzo e 15 agosto, salvo diversa disciplina a livello regionale in relazione al predetto periodo.



## SETTORE 2

### Sanità pubblica, salute degli animali e delle piante

#### I TEMA PRINCIPALE: Sicurezza alimentare

**CGO 4 – Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell’1.2.2002 pag. 1)**

**Articoli 14, 15, 17 (paragrafo 1)\* e articoli 18, 19 e 20**

**\*attuato in particolare da:**

- Articoli 1, 2, 14, 16, 23, 27, 29 del Regolamento (CE) 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- regolamento (UE) 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, articolo 1 ed allegato al Regolamento;
- regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari (G.U.C.E. L 139 del 30 aprile 2004): articolo 4, paragrafo 1, e allegato I parte “A” (cap. II, sez. 4 (lettere g, h e j)), sez. 5 (lettere f e h)) e sez. 6; cap. III, sez. 8 (lettere a), b), d) e e)) e sez. 9 (lettere a e c));
- regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari di origine animale (G.U.C.E. L 139 del 30 aprile 2004): articolo 3, paragrafo 1 e allegato III, sezione IX, capitolo 1 (cap. I-1, lettere b), c), d) ed e); cap. I-2, lettera a) (punti i, ii e iii)), lettera b) (punti i e ii)) e lettera c); cap. I-3; cap. I-4; cap. I-5; cap. II-A paragrafi 1, 2, 3 e 4; cap. II-B 1 (lettere a e d)), paragrafi 2, 4 (lettere a e b)) e allegato III, sezione X, capitolo 1, paragrafo 1);
- regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi (G.U.C.E. L 035 dell’8 febbraio 2005): articolo 5, paragrafo 1) e allegato I, parte A, (cap. I-4, lettere e) e g); cap. II-2, lettere a), b) e e)), articolo 5, paragrafo 5 e allegato III (cap. 1 e 2), articolo 5, paragrafo 6;
- regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (G.U.U.E. 16 marzo 2005, n. L 70): articolo 18.

#### **Recepimento**

- Decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro delle politiche agricole e forestali 27 maggio 2004 recante “rintracciabilità e scadenza del latte fresco” (G.U. n.152 del 1° luglio 2004) e sue modificazioni;



- Decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro delle politiche agricole e forestali 14 gennaio 2005 recante "linee guida per la stesura del manuale aziendale per la rintracciabilità del latte" (G.U. n. 30 del 7 febbraio 2005);
- Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 15 dicembre 2005 (Supplemento Ordinario alla G.U. n. 294 del 19 dicembre 2005);
- Provvedimento 18 aprile 2007, n. 84/CSR Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 maggio 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U. n. 107 del 10 maggio 2007);
- Intesa Stato Regioni rep. Atti n. 204/CSR del 13 novembre 2008 "Aggiornamento delle Linee guida regionali per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi" (G.U. n. 287 del 09/12/2008).
- D. Lgs. 16 marzo 2006 n. 158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal Regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto Legislativo 4 agosto 1999, n. 336." (G.U. 28 aprile 2006, n. 98).
- D.P.R. 28 febbraio 2012 n. 55 "Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti";
- Decreto Legislativo 14 agosto 2012, n. 150 "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi".

### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2.

### **Descrizione degli impegni**

Le aziende produttrici devono rispettare il complesso degli adempimenti previsti dalla normativa sulla sicurezza alimentare per il loro settore di attività, in funzione del processo produttivo realizzato, attuando tra l'altro, ai sensi degli articoli 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 178/2002, procedure per il ritiro di prodotti ritenuti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e attivandosi per dare immediata informazione alle autorità competenti ed ai consumatori.

A tal fine si distinguono i seguenti settori della produzione primaria:

- produzioni animali;
- produzioni vegetali;
- produzione di latte crudo;
- produzione di uova;
- produzioni di mangimi o alimenti per gli animali.

Produzioni animali - Impegni a carico dell'azienda:

- 1.a. curare il corretto stoccaggio e manipolazione delle sostanze pericolose al fine di prevenire ogni contaminazione;



- 1.b. prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, attraverso opportune misure precauzionali;
- 1.c. assicurare il corretto uso degli additivi dei mangimi e dei prodotti medicinali veterinari, così come previsto dalla norma;
- 1.d. tenere opportuna registrazione di:
  - i. natura e origine degli alimenti e mangimi somministrati agli animali;
  - ii. prodotti medicinali veterinari o altri trattamenti curativi somministrati agli animali;
  - iii. i risultati di ogni analisi effettuata sugli animali, che abbia una rilevanza ai fini della salute umana;
  - iv. ogni rapporto o controllo effettuato sugli animali o sui prodotti di origine animale;
- 1.e. immagazzinare gli alimenti destinati agli animali separatamente da prodotti chimici o da altri prodotti o sostanze proibite per l'alimentazione animale;
- 1.f. immagazzinare e manipolare separatamente gli alimenti trattati a scopi medici, destinati a determinate categorie di animali, al fine di ridurre il rischio che siano somministrati impropriamente o che si verifichino contaminazioni.

Produzioni vegetali - Impegni a carico dell'azienda:

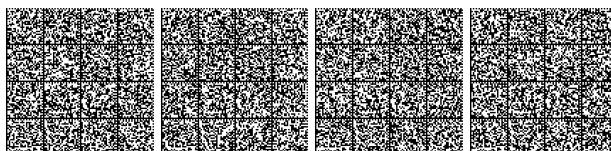
- 2.a. Gli utilizzatori professionali rispettano le disposizioni relative allo stoccaggio sicuro dei prodotti fitosanitari riportate nell'allegato VI.1 al D.M. del 22 gennaio 2014;
- 2.b. assicurare il corretto uso dei prodotti fitosanitari, così come previsto dalla norma;
- 2.c. tenere opportuna registrazione<sup>1</sup> di:
  - i. ogni uso di prodotti fitosanitari<sup>2</sup>;
  - ii. i risultati di ogni analisi effettuata sulle piante o sui prodotti vegetali, che abbia una rilevanza ai fini della salute umana.
- 2.d. curare il corretto stoccaggio e manipolazione delle sostanze pericolose al fine di prevenire ogni contaminazione;

Produzione di latte crudo - Impegni a carico dell'azienda

- 3.a. assicurare che il latte provenga da animali:
  - i. in buona salute, che non presentino segni di malattie o di ferite che possano causare contaminazione del latte;
  - ii. ai quali non siano state somministrate sostanze proibite o abbiano subito trattamenti illegali;
  - iii. che abbiano rispettato i previsti tempi di sospensione dalla produzione, nei casi di utilizzazione di prodotti o sostanze ammesse;
  - iv. ufficialmente esenti di brucellosi e da tubercolosi oppure utilizzabile a seguito dell'autorizzazione dell'autorità competente;
- 3.b. assicurare che le strutture e gli impianti rispondano a determinati requisiti minimi:
  - i. deve essere efficacemente assicurato l'isolamento degli animali infetti o che si sospetta siano affetti da brucellosi o tubercolosi, in modo da evitare conseguenze negative per il latte di altri animali;
  - ii. le attrezzature ed i locali dove il latte è munto, immagazzinato, manipolato e refrigerato devono essere posizionati e costruiti in modo da limitare i rischi della contaminazione del latte;
  - iii. i locali dove il latte è stoccato devono avere adeguati impianti di refrigerazione, essere protetti contro agenti infestanti ed essere separati dai locali dove gli animali sono ospitati;

<sup>1</sup> Per "opportuna registrazione" si intende l'insieme delle informazioni che caratterizza l'evento: date, tipi di prodotti utilizzati, quantità, fasi fenologiche delle colture, ecc..

<sup>2</sup> tranne che per l'uso esclusivo in orti e giardini familiari il cui raccolto è destinato all'autoconsumo.





- iv. i materiali, gli utensili, contenitori, superfici, con i quali è previsto che venga in contatto il latte, devono essere costituiti da materiale non tossico e devono essere facili da lavare e disinfettare;
  - v. l'attività di lavaggio e disinfezione degli impianti e contenitori deve essere effettuata dopo ogni utilizzo;
- 3.c. assicurare che le operazioni di mungitura e trasporto del latte avvengano secondo modalità adatte a garantire pulizia, igiene e corrette condizioni di stoccaggio:
- i. lavaggio della mammella prima della mungitura;
  - ii. scarto del latte proveniente dagli animali sotto trattamento medico;
  - iii. stoccaggio e refrigerazione del latte appena munto, in relazione alla cadenza di raccolta e dei disciplinari di produzione di prodotti trasformati;
- 3.d. assicurare la completa rintracciabilità del latte prodotto, attraverso:
- i. per i produttori di latte alimentare fresco: la predisposizione di un manuale aziendale per la rintracciabilità del latte;
  - ii. per i produttori di latte crudo: l'identificazione, la documentazione e registrazione del latte venduto e della sua prima destinazione.

Produzione di uova - Impegni a carico dell'azienda:

- 4.a. assicurare che, all'interno dei locali aziendali, le uova siano conservate pulite, asciutte, lontane da fonti di odori estranei e dall'esposizione diretta alla luce solare, protette dagli urti in maniera efficace.

Produzione di mangimi o alimenti per gli animali - Impegni a carico dell'azienda

- 5.a. registrazione dell'operatore all'autorità regionale competente, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a) del Regolamento (CE) 183/05, in quanto requisito obbligatorio per poter svolgere l'attività;
- 5.b. curare il corretto stoccaggio e manipolazione dei mangimi o alimenti per animali al fine di prevenire ogni contaminazione biologica, fisica o chimica dei mangimi stessi;
- 5.c. tenere nella giusta considerazione i risultati delle analisi realizzate su campioni prelevati su prodotti primari a altri campioni rilevanti ai fini della sicurezza dei mangimi;
- 5.d. tenere opportuna registrazione<sup>3</sup> di:
- i. ogni uso di prodotti fitosanitari e biocidi;
  - ii. l'uso di semente geneticamente modificata;
  - iii. la provenienza e la quantità di ogni elemento costitutivo del mangime e la destinazione e quantità di ogni output di mangime.

Per quanto attiene all'evidenza delle infrazioni ed al calcolo dell'eventuale riduzione, occorre tenere in considerazione che alcuni elementi d'impegno sono controllati secondo le procedure previste per altri CGO.

In particolare gli impegni:

- 1.b. prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il cibo, attraverso (con) opportune misure precauzionali - viene controllato nell'ambito del CGO 9;
- 1.c. assicurare il corretto uso degli additivi dei mangimi e dei prodotti medicinali veterinari, così come previsto dalla norma – viene controllato anche per il CGO 5;
- 2.b. assicurare il corretto uso dei prodotti fitosanitari, erbicidi e pesticidi, così come previsto dalla norma - viene controllato nell'ambito del CGO 10;

<sup>3</sup> Per "opportuna registrazione" si intende l'insieme delle informazioni che caratterizza l'evento: date, tipi di prodotti utilizzati, quantità, fasi fenologiche delle colture, ecc..



3.a.ii. assicurare che il latte provenga da animali ai quali non siano state somministrate sostanze proibite o abbiano subito trattamenti illegali - viene controllato anche per il CGO 5;

Le attività di registrazione dei trattamenti fitosanitari e pesticidi, a carico delle aziende che, a vario titolo, producono prodotti vegetali, sono considerate come impegno diretto solo per il presente criterio, ancorché siano condizioni necessarie per il rispetto del CGO 10.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono, sulla base delle norme di recepimento, gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23, comma 3, si applicano gli impegni indicati nel paragrafo "Descrizione degli impegni".

**CGO 5 – Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3) Articolo 3 lettere a), b), d), ed e), e articoli, 4, 5 e 7.**

#### **Recepimento**

- Decreto Legislativo n. 158 del 16 marzo 2006 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni di animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal Regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto Legislativo 4 agosto 1999, n. 336" (G.U. n. 98 del 28 aprile 2006) e successive modificazioni.

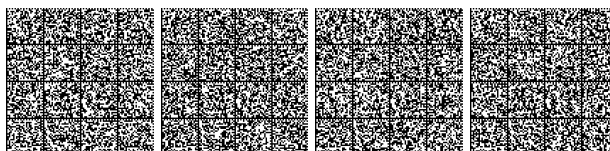
#### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2.

#### **Descrizione degli impegni**

Le aziende devono rispettare gli adempimenti ed i divieti contenuti nel Decreto Legislativo 16 marzo 2006 n. 158.

In particolare, gli allevamenti di bovini, bufalini, suini, ovi-caprini, equini, avicoli, conigli, selvaggina d'allevamento ovvero i produttori di latte, uova, miele devono rispettare le prescrizioni previste dalla vigente normativa, salvo deroghe ed esclusioni:



- divieto di somministrazione agli animali d'azienda di sostanza ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, di stilbeni e di sostanze beta-agoniste nonché di qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante. Alcune di queste sostanze possono tuttavia essere impiegate a scopo terapeutico o zootecnico, purché ne sia in questo caso controllato l'uso sotto prescrizione medico-veterinaria con limitazione della possibilità di somministrazione solo da parte di un medico veterinario ad animali chiaramente identificati;
- divieto di destino alla commercializzazione di animali o di prodotti da essi derivati (latte, uova, carne, ecc.) ai quali siano stati somministrati per qualsiasi via o metodo medicinali veterinari contenenti sostanze tireostatiche, stilbeni, prodotti contenenti tali sostanze o loro derivati oppure siano state somministrate illecitamente sostanze beta-agoniste, estrogene, androgene e gestagene, oppure, in caso di trattamento con sostanze beta-agoniste, estrogene, androgene e gestagene effettuato nel rispetto delle disposizioni previste dagli articoli 4 e 5 del D. Lgs. 158/2006 (uso terapeutico o zootecnico), non sia rispettato il tempo di sospensione.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono, sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 96/22/CE, gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano gli impegni riportati nel presente CGO.

## **II TEMA PRINCIPALE: Identificazione e registrazione degli animali**

**CGO 6 – Direttiva 2008/71/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (GU L 213 del 8.8.2008, pag.31)**

**Articoli 3,4 e 5**

#### **Recepimento**

Decreto Legislativo n. 200/2010 "Attuazione della direttiva 2008/71/CE relativa all'identificazione e registrazione dei suini (10G022) – GU n. 282 del 17.12.2010

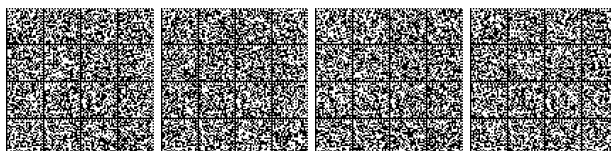
#### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti suinicoli.

#### **Descrizione degli impegni**

Di seguito sono indicati gli impegni da assolvere.

A: Comunicazione dell'azienda agricola alla A.S.L. per la registrazione dell'azienda.



- A.1 Richiesta al Servizio veterinario competente del codice aziendale entro 20 giorni dall'inizio attività;
  - A.2 comunicazione al servizio veterinario competente per territorio di eventuali variazioni anagrafiche e fiscali dell'azienda entro 7 giorni.
- B: Tenuta del registro aziendale e comunicazione della consistenza dell'allevamento dell'azienda agricola
- B.1 Obbligo di tenuta del registro aziendale, regolarmente aggiornato, con entrata ed uscita dei capi (entro 3 giorni dall'evento); per i nati ed i morti, entro 30 giorni;
  - B.2 Comunicazione della consistenza dell'allevamento, rilevata entro il 31 marzo in Banca Dati Nazionale (BDN);
  - B.3 Comunicazione alla BDN di ogni variazione della consistenza zootecnica dell'azienda (nascite, morti). Il detentore deve registrare nascite e morti entro 30 giorni sul registro di carico e scarico e la consistenza dell'allevamento al 31 marzo di ogni anno in BDN. Movimentazione dei capi tramite Modello 4, riportante il numero dei capi. Le movimentazioni in entrata e in uscita dall'allevamento devono essere registrate entro 3 giorni dall'evento sul registro di carico e scarico, ed entro 7 giorni dall'evento in BDN. Nel caso in cui l'allevatore tiene il registro di carico e scarico direttamente in BDN non è obbligatorio tenere il registro cartaceo ma è necessario registrare gli eventi in BDN entro 3 giorni dall'evento.
- C: Identificazione e registrazione degli animali
- C.1 Obbligo di marcatura individuale con codice aziendale (tatuaggio), entro 70 giorni dalla nascita e comunque prima dell'uscita del capo dall'azienda. In base al Decreto del Ministero della Salute del 28 giugno 2016 (G.U. Serie Generale n.205 del 2-9-2016), nel caso in cui viene utilizzato il modello 4 elettronico non è necessario esibire la copia cartacea di detto modello.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

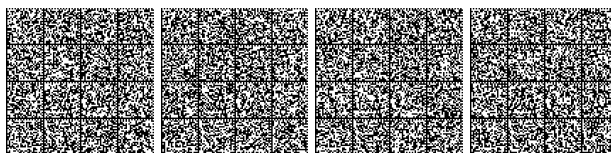
Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 2008/71/CE, gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano gli impegni sopra indicati.

#### **Deroghe**

- 1) In base alla Decisione 2005/458/CE del 21 giugno 2005, l'Italia è autorizzata ad applicare la deroga prevista all'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 92/102/CEE nei confronti dei detentori di non più di un suino. Di conseguenza le aziende detentrici di un solo capo suino da ingrasso, destinato al consumo personale, sono tenute solo a:
  - identificare il suino tramite tatuaggio riportante il codice dell'azienda di nascita o dell'azienda di prima destinazione se importato da Paesi terzi, secondo quanto stabilito dalla normativa;
  - comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente la detenzione dell'unico capo suino ed il suo destino finale.



**CGO 7 – Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all’etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine e che abroga il Regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 del 11.8.2000, pag 1)**

**Articoli 4 e 7**

#### **Applicazione**

- D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317 “Regolamento recante norme per l’attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all’identificazione e registrazione degli animali.”(G.U. G.U. 14.06.1996 n. 138) *e s.m.i.*;
- **O.M. 28 maggio 2015** recante: “Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica” – articolo 3, comma 7. Ulteriori indicazioni operative concernenti l’utilizzo del modello 4 informatizzato
- **Decreto ministeriale 28 giugno 2016** recante Modifica dell’allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 “Regolamento recante norme per l’attuazione della direttiva 92/102/CEE, relativa all’identificazione e alla registrazione degli animali”;
- D.P.R. 19 ottobre 2000, n. 437 “Regolamento recante modalità per l’identificazione e la registrazione dei bovini” (G.U. n. 30 del 06 febbraio 2001) e successive modifiche e integrazioni;
- D.M. 18/7/2001 “Modifica degli allegati al D.P.R. 19 ottobre 2000, n. 437, riguardante «Regolamento recante modalità per la identificazione e la registrazione dei bovini»”(G.U. n. 205 del 4 settembre 2001);
- D.M. 31 gennaio 2002 “Disposizioni in materia di funzionamento dell’anagrafe bovina” (G.U. n. 72 del 26 marzo 2002) e successive modifiche e integrazioni;
- Provvedimento 26 maggio 2005 concernente Accordo Stato-Regioni recante “Approvazione del manuale operativo per la gestione dell’anagrafe bovina” (G.U. n. 243 del 18 ottobre 2005, S.O. n. 166);
- Nota del Ministero della salute protocollo 0009384-10/04/2015-DGSAF-COD\_UO-P.

#### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all’articolo 1, comma 2, con allevamenti bovini ovvero bufalini.

#### **Descrizione degli impegni**

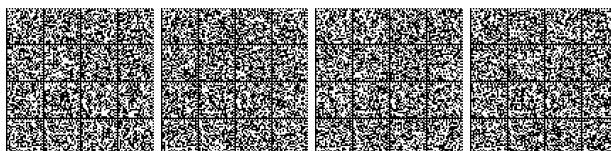
Di seguito sono indicati gli impegni da assolvere.

A: Registrazione dell’azienda presso l’A.S.L. e in BDN.

- A.1 Registrazione presso il servizio veterinario competente e richiesta del codice aziendale entro 20 giorni dall’inizio attività;
- A.2 Registrazione dell’azienda presso la BDN;
- A.3 Comunicazione opzione su modalità di registrazione degli animali:
  - o nella BDN con accesso tramite *smart card*;
  - o Tramite A.S.L., organizzazioni professionali, di categoria, veterinario riconosciuto, altro operatore autorizzato;
- A.4 Comunicazioni al Servizio veterinario competente per territorio di eventuali variazioni anagrafiche e fiscali dell’azienda.

B: Identificazione e registrazione degli animali.

- B.1 Obbligo di tenuta del registro aziendale, regolarmente aggiornato con entrata ed uscita dei capi;





- B.2 richiesta codici identificativi specie bovina (numero 2 marche auricolari) alla BDN o tramite operatore delegato. Le marche auricolari sono individuali;
  - B.3 effettuazione della marcatura dei bovini entro 20 giorni dalla nascita e comunque prima che l'animale lasci l'azienda; nel caso di importazione di un capo da Paesi terzi, entro 20 giorni dai controlli di ispezione frontaliera. Presenza di marcatura ai sensi del D.P.R. 437/2000 per tutti gli animali nati dopo il 31 dicembre 1997. Gli animali oggetto di scambi intracomunitari devono essere identificati, a partire dal 1 gennaio 1998, ai sensi del Regolamento 1760/2000;
  - B.4 compilazione, contestuale alla marcatura, della cedola identificativa se l'allevatore non aggiorna la BDN;
  - B.5 aggiornamento del registro aziendale entro 3 giorni dall'identificazione;
  - B.6 consegna della cedola identificativa al Servizio veterinario dell'A.S.L. competente per territorio o ad altro soggetto delegato entro 7 giorni dalla marcatura del capo (se non registra in BDN);
  - B.7 registrazione delle nascite in BDN se l'allevatore aggiorna direttamente la BDN;
  - B.8 acquisizione del passaporto dal servizio veterinario o altro soggetto delegato; il rilascio del passaporto per i capi delle specie bovina è abolito per i capi nati in Italia a partire dal 1° maggio 2015 e che sono movimentati sul territorio nazionale (nota del Ministero della salute protocollo 0009384-10/04/2015-DGSAF-COD\_UO-P).
  - B.9 comunicazioni al servizio veterinario competente per territorio di eventuali furti/smarrimenti di animali, marchi auricolari e passaporti;
  - B.10 nel caso i capi vengano acquistati da Paesi terzi, consegna al servizio veterinario competente per territorio o ad altro soggetto delegato, entro 7 giorni dai controlli previsti per l'importazione della documentazione prevista debitamente compilata, per l'iscrizione in anagrafe.
- C: Registro aziendale.
- C.1 Corretto aggiornamento del registro aziendale entro 3 giorni dagli eventi (nascite, morti, movimentazioni). Nel caso in cui l'allevatore tiene il registro di carico e scarico direttamente in BDN non è obbligatorio tenere il registro cartaceo ma è necessario registrare gli eventi in BDN entro 3 giorni dall'evento
- D: Movimentazione dei capi: nascite - ingresso in azienda – decesso.
- D.1 Registrazione sul registro aziendale entro 3 giorni degli estremi del modello 4 nel caso di movimentazioni in ingresso;
  - D.2 comunicazione del decesso e consegna del passaporto del capo al servizio veterinario dell'A.S.L. entro 7 giorni, nei casi previsti;
  - D.3 nel caso il capo acquistato/scambiato con un altro Paese UE venga immediatamente macellato, non occorre comunicare la richiesta di iscrizione in anagrafe;
  - D.4 per bovini introdotti in allevamento: annotazione del passaggio di proprietà sul retro del passaporto e aggiornamento entro 3 giorni del registro di stalla, nei casi previsti;
  - D.5 Registrazione della nascita entro 3 giorni sul registro aziendale, comunicazione della nascita entro 7 giorni alla BDN, successivo ritiro del passaporto dal servizio veterinario, nei casi previsti.



- E: Movimentazione dei capi: uscita dall'azienda.
- E.1 Compilazione del modello 4;
  - E.2 aggiornamento del registro aziendale entro 3 giorni;
  - E.3 comunicazione delle variazioni entro 7 giorni, direttamente in BDN oppure tramite invio copia del modello 4 al servizio veterinario o ad altro soggetto delegato. In base al Decreto del Ministero della Salute del 28 giugno 2016 (G.U. Serie Generale n.205 del 2-9-2016), nel caso in cui viene utilizzato il modello 4 elettronico non è necessario esibire la copia cartacea di detto modello.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento gli impegni applicabili a livello dell'azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, norma dell'articolo 23 comma 3 del presente Decreto, si applicano gli impegni sopra descritti.

**CGO 8 - Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli ovini e dei caprini e che modifica il Regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9 gennaio 2004, pagina 8).**

**Articoli 3, 4 e 5**

#### **Applicazione**

- D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317 "Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e registrazione degli animali." (G.U. n. 138 del 14 giugno 1996).
- **O.M. 28 maggio 2015** recante: "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica" – articolo 3, comma 7. Ulteriori indicazioni operative concernenti l'utilizzo del modello 4 informatizzato.
- D.M. 28 giugno 2016 recante Modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 "Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali" (G.U. serie generale n. 205 del 2 settembre 2016).
- Circolare del Ministero della salute del 28 luglio 2005 recante "Indicazioni per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17/12/ 2003 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina."(G.U. n.180 del 04 agosto 2005).

#### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti ovicaprini.

#### **Descrizione degli impegni**

Il presente criterio si applica alle aziende agricole con allevamenti ovicaprini. Di seguito sono indicati gli impegni da assolvere.

- A: Registrazione dell'azienda presso l'A.S.L. e in BDN.
- A.1 Richiesta al servizio veterinario competente del codice aziendale entro 20 giorni dall'inizio attività;



- A.2 comunicazione opzione su modalità di registrazione degli animali:
    - direttamente nella BDN con accesso tramite *smart card*;
    - tramite A.S.L., organizzazioni professionali, di categoria, veterinario riconosciuto, altro operatore autorizzato;
  - A.3 comunicazioni al servizio veterinario competente per territorio di eventuali variazioni anagrafiche e fiscali dell'azienda.
- B: Registro aziendale e BDN.
- B.1 Obbligo di registrazione della consistenza dell'allevamento (aggiornata almeno una volta l'anno) entro il mese di marzo dell'anno successivo nel registro aziendale e in BDN. Qualora tutti i capi siano stati registrati individualmente in BDR/BDN unitamente alle loro movimentazioni, ad eccezione degli agnelli destinati a macellazione entro i 12 mesi di età, non è necessario procedere alla comunicazione del censimento annuale in quanto tale comunicazione si considera così soddisfatta (nota ministeriale n 4618 dell'8 marzo 2012);
  - B.2 movimentazione dei capi tramite modello 4 riportante il numero dei capi ed i relativi codici di identificazione aziendale e da allegare o registrare nel registro aziendale e in BDN.
  - B.3 per i capi nati dal 1° gennaio 2010: obbligo della registrazione sul registro aziendale delle marche auricolari individuali dei capi identificati elettronicamente;
  - B.4 aggiornamento del registro aziendale entro 3 giorni dall'evento (nascita, decesso e movimentazione dei capi) e aggiornamento della BDN entro 7 giorni. In base al Decreto del Ministero della Salute del 28 giugno 2016 (G.U. Serie Generale n.205 del 2-9-2016), nel caso in cui viene utilizzato il modello 4 elettronico non è necessario esibire la copia cartacea di detto modello.
- C: Identificazione e registrazione degli animali.
- C.1 Per i nati prima del 9 luglio 2005: obbligo di marcatura individuale con tatuaggio riportante il codice aziendale più un secondo tatuaggio o un marchio auricolare riportante un codice progressivo individuale;
  - C.2 Per i nati dopo il 9 luglio 2005: obbligo di marcatura individuale (doppio marchio auricolare oppure un marchio più un tatuaggio) con codice identificativo rilasciato dalla BDN. Le marche auricolari non possono essere utilizzate in altri allevamenti;
  - C.3 Per i nati dopo il 9 luglio 2005: capi di età inferiore a 12 mesi destinati al macello: identificazione mediante unico marchio auricolare riportante almeno il codice aziendale (sia maschi che femmine). Agnelli: fino a 6 mesi di tempo per apporre la marcatura, se non lasciano l'allevamento prima. Per i capi nati dopo il 31 dicembre 2009: obbligo di identificazione con tatuaggio o identificativo auricolare più identificativo elettronico.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono, sulla base delle norme di recepimento, gli impegni applicabili a livello dell'azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

A norma dell'articolo 23 comma 3, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, si applicano gli impegni sopra descritti.



### III TEMA PRINCIPALE: Malattie degli animali

**CGO 9 – Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1)**

**Articoli 7, 11, 12, 13 e 15**

#### **Recepimento**

DECRETO 7 gennaio 2000, *Sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE)*.

- Gli articoli del Regolamento citato sono direttamente applicabili.

#### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti bovini, bufalini, ovini, caprini.

#### **Descrizione degli impegni**

Gli allevamenti, in base alla normativa vigente devono rispettare il divieto di somministrazione ai ruminanti di:

- a. proteine animali trasformate eccezion fatta per la farina di pesce somministrata ad animali non svezzati
- b. **collagene** e gelatina provenienti da ruminanti,
- c. prodotti sanguigni
- d. proteine idrolizzate derivate da ruminanti ad eccezion di quelle derivate da cuoio o pelli
- e. fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale
- f. mangimi contenenti le proteine di cui sopra

Inoltre sono soggetti ad obbligo di immediata denuncia alle autorità competenti in ogni caso di sospetta infezione da TSE in un animale.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono, sulla base delle norme di recepimento Regolamento (CE) n. 999/2001, gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.



**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3, si applicano gli impegni sopra descritti.

**IV TEMA PRINCIPALE: Prodotti fitosanitari**

**CGO 10 – Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)**

**Articolo 55, prima e seconda frase**

**Recepimento**

- Decreto Legislativo n. 194 del 17 marzo 1995 "Attuazione della dir. 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari" (G.U. n. 122 del 27 maggio 1995, S.O. n. 60) e successive modificazioni;
- D.P.R. n. 290 del 23 aprile 2001 "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti" e successive modificazioni;
- Regolamento (CE) 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;
- Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2007 "Prodotti fitosanitari: recepimento della direttiva 2006/59/CE della Commissione e aggiornamento del decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004, concernente i limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione. Nona modifica".
- Decreto Legislativo 14 agosto 2012, n. 150 "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi".
- Decreto Ministeriale del 22 gennaio 2014 "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto Legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi».

**Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2.

**Descrizione degli impegni**

Per le aziende i cui titolari siano acquirenti od utilizzatori di prodotti fitosanitari (PF), valgono gli impegni previsti dal Decreto Legislativo 14 agosto 2012, n. 150 e dal Decreto Ministeriale del 22 gennaio 2014 "Adozione del Piano di Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari".





Le aziende devono rispettare i seguenti impegni:

- possesso del certificato di abilitazione all'acquisto e all'utilizzo dei prodotti fitosanitari (patentino) in corso di validità da parte dei soggetti che acquistano e/o utilizzano tutti i prodotti fitosanitari ad uso professionale a prescindere dalla loro classificazione ed etichettatura di pericolo (articolo 9 del Decreto legislativo n. 150/2012). Ai sensi di quanto previsto al punto A1.1 comma 7 del D.M. 22 gennaio 2014, i patentini rilasciati e rinnovati, prima dell'entrata in vigore del sistema di formazione obbligatoria e certificata per utilizzatori professionali, distributori e consulenti, attraverso modalità precedentemente in vigore ai sensi del D.P.R. n. 290/2001 e successive modificazioni, sono ritenuti validi fino alla loro scadenza”.
- disponibilità, conformità e aggiornamento del registro dei trattamenti (quaderno di campagna) e delle fatture di acquisto di tutti i prodotti fitosanitari ad uso professionale relative agli ultimi tre anni;
- il registro dei trattamenti va conservato almeno per i tre anni successivi a quello a cui si riferiscono gli interventi annotati;
- rispetto delle modalità d'uso previste nell'etichetta del prodotto impiegato;
- presenza ed uso dei dispositivi di protezione individuale previsti;
- presenza in azienda di un sito per il corretto immagazzinamento dei prodotti fitosanitari ed evitare la dispersione nell'ambiente in conformità con quanto previsto al punto VI.1 dell'allegato VI del Decreto Ministeriale del 22 gennaio 2014 di adozione del Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN);

nel caso di ricorso a contoterzista, mantenere la scheda trattamento contoterzisti (allegato 4 circolare ministeriale 30 ottobre 2002 n. 32469) ovvero annotazione da parte del contoterzista sul registro dei trattamenti aziendale del/degli interventi da lui effettuati. In questo caso, oltre a riportare i dati previsti, ogni trattamento effettuato dal contoterzista deve essere da lui controfirmato.

Nel caso in cui un soggetto non abilitato si avvale di un contoterzista, è prevista la possibilità di delegare tutte le operazioni dal ritiro del PF, presso il distributore, all'utilizzo dello stesso. Resta in capo al soggetto delegante (agricoltore) la fatturazione e il relativo pagamento. Stessa cosa se abilitato uno dei famigliari, coadiuvanti o dipendenti.

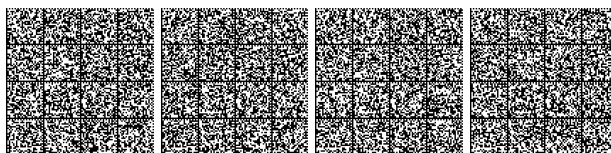
Di seguito sono riportati i dati che il succitato registro dei trattamenti deve contenere:

- elenco cronologico dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria;
- prodotto fitosanitario utilizzato e quantità;
- superficie della coltura a cui si riferisce il singolo trattamento;
- avversità per la quale si è reso necessario il trattamento;
- registrazione dell'insieme delle informazioni (date, tipi di prodotti utilizzati, quantità, fasi fenologiche delle colture, ecc.) utili alla verifica del rispetto delle prescrizioni stabilite nell'etichetta.

Il registro deve essere aggiornato con i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda entro il periodo della raccolta e comunque al più tardi entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso

Inoltre si sottolinea che:

- la presenza del registro dei trattamenti in azienda, aggiornato e conforme, è un impegno diretto solo per il CGO 4; pertanto, l'inosservanza di questo impegno, in quanto tale, viene considerata una non conformità al CGO 4; ciononostante, dato che la corretta tenuta del registro è necessaria per la



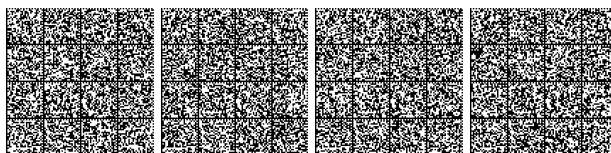
- verifica della corretta utilizzazione dei prodotti fitosanitari, l'assenza del registro o la sua non conformità ha conseguenze anche per il presente criterio;
- la presenza in azienda di un sito per il corretto immagazzinamento dei prodotti fitosanitari è un impegno previsto:
    - dal presente criterio per quanto attiene alla verifica delle quantità di prodotti fitosanitari acquistati, utilizzati e immagazzinati;
    - alla BCAA 3, per quanto riguarda la dispersione nell'ambiente di sostanze pericolose;
    - al CGO 4, per quanto attiene al pericolo di contaminazione delle derrate prodotte.

#### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della prima e seconda frase dell'articolo 55 del Regolamento CE 1107/09, gli impegni applicabili a livello dell'azienda agricola.

#### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3, si applicano gli impegni sopra indicati.



## SETTORE 3

### Benessere degli animali

#### I TEMA PRINCIPALE: Benessere degli animali

**CGO 11 – Direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 10 del 15.1.2009, pag. 7)**

**Articoli 3 e 4**

##### **Recepimento**

- Decreto Legislativo n. 126 del 7 luglio 2011 "Attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli" (G.U. n. 180 del 4 agosto 2011, S.O.).

##### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti bovini/bufalini.

##### **Descrizione degli impegni**

Le aziende devono rispettare gli adempimenti ed i divieti contenuti nel Decreto Legislativo n. 126 del 7 luglio 2011.

##### **Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23, comma 1, del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 2008/119/CE gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

##### **Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3, si applicano gli impegni sopra indicati.

**CGO 12 – Direttiva 2008/120/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 47 del 18.2.2009, pag. 5)**

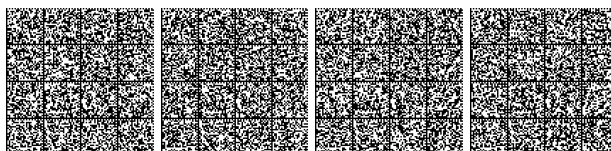
**Articolo 3 e articolo 4**

##### **Recepimento**

- Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n. 122 "Attuazione delle direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (Supplemento ordinario alla G.U. 2 agosto 2011 n. 178)".

##### **Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti suinicoli.



**Descrizione degli impegni**

Le aziende devono rispettare gli adempimenti ed i divieti contenuti nel Decreto Legislativo n. 122 del 7 luglio 2011 e successive modificazioni.

**Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 2008/120/CE gli impegni applicabili a livello di azienda agricola.

**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3, si applicano gli impegni sopra indicati.

**CGO 13 – Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 del 8.8.1998, pag. 23)**

**Articolo 4****Recepimento**

- Decreto Legislativo 26 marzo 2001, n. 146 "Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti" (G.U. n. 95 del 24 aprile 2001), modificato dalla Legge 27 dicembre 2004, n. 306 (G.U. n. 302 del 27 dicembre 2004);
- Circolare del Ministero della salute del 5 novembre 2001, n. 10 (G.U. n. 277 del 28 novembre 2001).

**Ambito di applicazione**

Tutti i beneficiari di cui all'articolo 1, comma 2 con allevamenti zootecnici.

**Descrizione degli impegni**

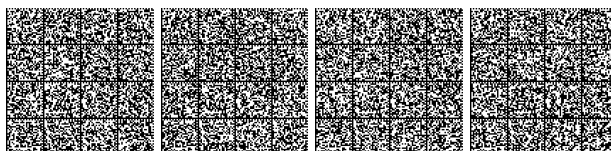
Le aziende devono rispettare gli adempimenti ed i divieti contenuti nel Decreto Legislativo n. 146, del 26 marzo 2001 e successive modificazioni.

**Intervento delle Regioni e Province autonome**

Le Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 1 del presente Decreto, definiscono sulla base delle norme di recepimento della Direttiva 98/58/CE gli impegni applicabili a livello dell'azienda agricola.

**Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome**

In assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, a norma dell'articolo 23 comma 3, si applicano gli impegni sopra indicati.



ALLEGATO 2

(articolo 10)

Tabella 1 - Popolazione

Regione Provincia autonoma	Anno 2016	N. Aziende	Beneficiari Domanda Unica	Beneficiari Sviluppo Rurale	Beneficiari OCM Vino
abruzzo					
basilicata					
calabria					
campania					
emilia romagna					
friuli venezia giulia					
lazio					
liguria					
lombardia					
marche					
molise					
piemonte					
puglia					
sardegna					
sicilia					
toscana					
umbria					
valle d'aosta					
veneto					
provincia autonoma bolzano					
provincia autonoma trento					
<b>totale</b>					

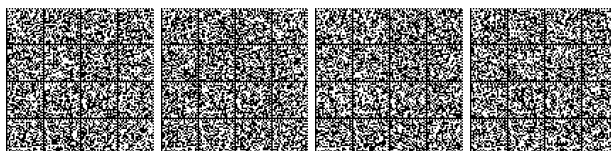




Tabella 2 - Campione controllo

Regione	Anno 2016	N. Aziende	Beneficiari Domanda Unica	Beneficiari Sviluppo Rurale	Beneficiari OCM Vino
Provincia autonoma abruzzo					
basilicata					
calabria					
campania					
emilia romagna					
friuli venezia giulia					
lazio					
liguria					
lombardia					
marche					
molise					
piemonte					
puglia					
sardegna					
sicilia					
toscana					
umbria					
valle d'aosta					
veneto					
provincia autonoma bolzano					
provincia autonoma trento					
<b>totale</b>					



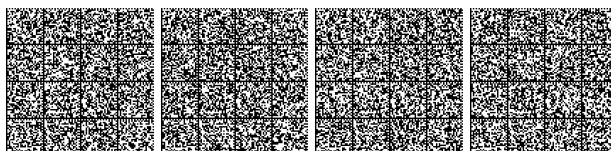
Tabella 3. Importi ridotti/esclusi per aiuto richiesto (anno 2016)

Regione Provincia autonoma	Importi ridotti tot.	Importi ridotti DU	Tot. Importi trattenuti DU	Importi ridotti su PSR	Importi esclusi PSR	Tot. Importi trattenuti PSR
abruzzo						
basilicata						
calabria						
campania						
emilia romagna						
friuli venezia giulia						
lazio						
liguria						
lombardia						
marche						
molise						
piemonte						
puglia						
sardegna						
sicilia						
toscana						
umbria						
valle d'aosta						
veneto						
provincia autonoma bolzano						
provincia autonoma trento						
<b>totale</b>						



Tabella 4. Infrazioni riscontrate per tipo di impegno (CGO/BCAA)

Regione Provincia autonoma	anno 2016	CGO/BCAA	Descrizione tipo di impegno	Tipo di controllo: Ammissib./Condiz	N° az. con infrazioni
Abruzzo		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
		CGO 8			
		CGO 9			
		CGO 10			
		CGO 11			
		CGO 12			
CGO 13					
<b>totale</b>					
Basilicata		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
		CGO 8			
		CGO 9			
		CGO 10			
		CGO 11			
		CGO 12			
CGO 13					
<b>totale</b>					



Regione Provincia autonoma	anno 2015	CGO/BCAA	Descrizione tipo di impegno	Tipo di controllo: Ammissib./Condiz	N° az. con infrazioni
Calabria		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					
Campania		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					



Emilia romagna		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
totale					
<b>Regione Provincia autonoma</b>	<b>anno 2015</b>	<b>CGO/BCAA</b>	<b>Descrizione tipo di impegno</b>	<b>Tipo di controllo: Ammissib./Condiz</b>	<b>N° az. con infrazioni</b>
Friuli Venezia Giulia		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
totale					





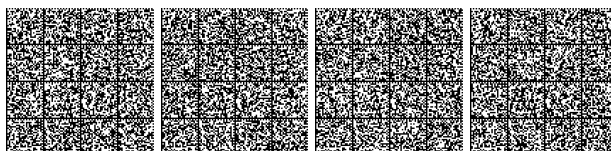
Lazio		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
<b>totale</b>					
Liguria		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
<b>totale</b>					



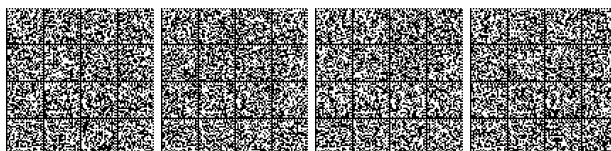
Regione Provincia autonoma	anno 2015	CGO/BCAA	Descrizione tipo di impegno	Tipo di controllo: Ammissib./Condiz	N° az. con infrazioni
Lombardia		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					
Marche		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					



<b>Molise</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					
<b>Regione Provincia autonoma</b>	<b>anno 2015</b>	<b>CGO/BCAA</b>	<b>Descrizione tipo di impegno</b>	<b>Tipo di controllo: Ammissib./Condiz</b>	<b>N° az. con infrazioni</b>
<b>Piemonte</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					



<b>Puglia</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					
<b>Sardegna</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					

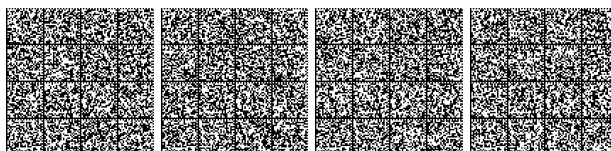


Regione Provincia autonoma	anno 2015	CGO/BCAA	Descrizione tipo di impegno	Tipo di controllo: Ammissib./Condiz	N° az. con infrazioni
Sicilia		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					
Toscana		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					

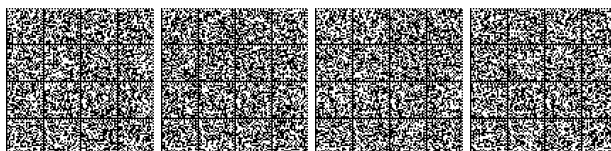




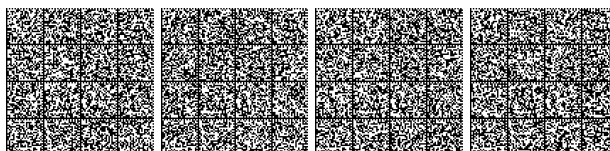
Umbria		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
<b>totale</b>					
<b>Regione Provincia autonoma</b>	<b>anno 2015</b>	<b>CGO/BCAA</b>	<b>Descrizione tipo di impegno</b>	<b>Tipo di controllo: Ammissib./Condiz</b>	<b>N° az. con infrazioni</b>
Valle d'Aosta		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
	CGO 8				
	CGO 9				
	CGO 10				
	CGO 11				
	CGO 12				
	CGO 13				
<b>totale</b>					



<b>Veneto</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					
<b>Provincia Autonoma Bolzano</b>		<b>CGO 1</b>			
		<b>BCAA 1</b>			
		<b>BCAA 2</b>			
		<b>BCAA 3</b>			
		<b>BCAA 4</b>			
		<b>BCAA 5</b>			
		<b>BCAA 6</b>			
		<b>CGO 2</b>			
		<b>CGO 3</b>			
		<b>BCAA 7</b>			
		<b>CGO 4</b>			
		<b>CGO 5</b>			
		<b>CGO 6</b>			
		<b>CGO 7</b>			
	<b>CGO 8</b>				
	<b>CGO 9</b>				
	<b>CGO 10</b>				
	<b>CGO 11</b>				
	<b>CGO 12</b>				
	<b>CGO 13</b>				
<b>totale</b>					



Regione Provincia autonoma	anno 2015	CGO/BCAA	Descrizione tipo di impegno	Tipo di controllo: Ammissib./Condiz	N° az. con infrazioni
Provincia Autonoma Trento		CGO 1			
		BCAA 1			
		BCAA 2			
		BCAA 3			
		BCAA 4			
		BCAA 5			
		BCAA 6			
		CGO 2			
		CGO 3			
		BCAA 7			
		CGO 4			
		CGO 5			
		CGO 6			
		CGO 7			
CGO 8					
CGO 9					
CGO 10					
CGO 11					
CGO 12					
CGO 13					
<b>totale</b>					
<b>TOTALE GENERALE</b>					



**Modalità di calcolo delle riduzioni derivanti dalla condizionalità**

Il meccanismo di calcolo delle riduzioni applicabili a seguito del riscontro di violazioni rispetto alle condizioni ed alle norme della condizionalità è determinato in funzione di quanto riportato all'articolo 99 del Regolamento UE n. 1306/2013, agli articoli da 39 a 41 del Regolamento delegato UE n. 640/2014 e agli articoli 73, 74 e 75 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014.

**Definizioni importanti ai fini dell'applicazione delle riduzioni e delle esclusioni**

- "Portata dell'infrazione": determinata tenendo conto in particolare dell'impatto dell'infrazione stessa, che può essere limitato all'azienda oppure più ampio.
- "Durata di una infrazione": dipendente in particolare dal lasso di tempo nel corso del quale ne perdura l'effetto e dalla possibilità di eliminarne l'effetto con mezzi ragionevoli.
- "Gravità dell'infrazione": dipende in particolare dalla rilevanza delle conseguenze dell'infrazione medesima alla luce degli obiettivi della condizione o della norma in questione.
- "Inadempienza ripetuta": l'inadempienza accertata più di una volta in tre anni civili consecutivi a una stessa condizione o norma, purché il beneficiario sia stato informato di un'inadempienza anteriore e, se del caso, abbia avuto l'opportunità di adottare i provvedimenti necessari per porre termine a tale precedente situazione di inadempienza. Al fine di stabilire la ripetizione di un'inadempienza, sono prese in considerazione le inadempienze determinate in conformità del Regolamento (CE) n. 1122/2009; in particolare, la norma BCAA 3, indicata nell'allegato II del Regolamento (UE) n. 1306/2013, è considerata equivalente al CGO 2 dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 73/2009 nella sua versione in vigore il 21 dicembre 2013.
- "Inadempienze di importanza minore": l'inadempienza i cui effetti possano essere sanati e i cui parametri di portata, gravità e durata siano tutti a livello basso. I casi di inadempienza che costituiscano un rischio diretto per la salute pubblica o per la salute degli animali non possono essere considerati inadempienze di importanza minore.
- "Allerta tempestivo": si istituisce un sistema di allerta tempestivo applicabile ai casi di inadempienza minore. L'autorità di controllo competente invia un'allerta tempestivo al beneficiario, notificando al beneficiario la constatazione dell'inadempienza e l'obbligo di adottare misure correttive. Le inadempienze di importanza minore i cui effetti siano sanati nei termini stabiliti nella comunicazione di allerta tempestivo non determinano l'applicazione di alcuna sanzione amministrativa. Qualora in un controllo successivo si stabilisca che l'inadempienza non è stata sanata, si applica con effetto retroattivo la riduzione di cui al paragrafo 1 dell'articolo 99 del Regolamento UE 1306/2013. Ai beneficiari che hanno ricevuto per la prima volta un'allerta tempestivo è concesso l'accesso prioritario al sistema di consulenza aziendale (paragrafo 2 dell'articolo 99 del Regolamento UE 1306/2013).
- "Misura correttiva": azione di natura agronomica, strutturale o amministrativa che ha come obiettivo il ripristino delle condizioni ante-infrazione oppure l'eliminazione degli effetti negativi dell'infrazione stessa, eseguita dall'agricoltore a correzione di un'inadempienza di importanza minore. Se eseguita correttamente e nei tempi previsti, l'azione correttiva annulla gli effetti della riduzione corrispondente all'infrazione.
- "Negligenza": tutte le infrazioni a cui non sia attribuito carattere di intenzionalità sono considerate come commesse per negligenza.
- "Intenzionalità": alle infrazioni rilevate, a livello di condizione o norma, si attribuisce carattere di intenzionalità quando:
  - i. si verificano le condizioni di ripetuta reiterazione dell'infrazione, secondo quanto previsto dall'articolo 39 del Regolamento delegato della Commissione n. 640/14.
  - ii. gli indici di verifica superino i limiti fissati per alcune norme e condizioni;



- iii. il carattere di intenzionalità sia riscontrato dagli Enti di controllo specializzati, nel corso dei controlli previsti per l'osservanza dei criteri di gestione obbligatori.

#### **Applicazione delle riduzioni ed esclusioni di condizionalità**

La regolamentazione comunitaria relativa alla condizionalità stabilisce una differenza nell'applicazione delle riduzioni, in funzione della natura delle infrazioni, se commesse per negligenza, con o senza ripetizione (articolo 99 del Regolamento UE n. 1306/2013, articolo 39 del Regolamento UE n. 640/2014 e articolo 74 del Regolamento n. 809/2014 della Commissione), oppure intenzionalmente (articolo 99, Regolamento UE n. 1306/2013, articolo 40 del Regolamento delegato UE n. 640/2014 e articolo 75 del Regolamento di esecuzione UE n. 809/2014). Di conseguenza, la trattazione dei meccanismi di calcolo ed applicazione delle riduzioni è suddiviso in tre parti, coerentemente con questa impostazione.

La base di calcolo delle percentuali di riduzione applicabili è l'importo complessivo dei pagamenti di cui all'articolo 1, comma 2 del presente decreto.

### **1. RIDUZIONI PER NEGLIGENZA**

Il procedimento per la definizione del calcolo della riduzione applicabile per inadempienze commesse per negligenza è il seguente:

- per ogni condizione o norma di un dato settore di condizionalità in cui si riscontra la violazione di un impegno, l'infrazione è quantificata in termini di portata, gravità e durata: bassa = 1; media = 3; alta = 5;
- una volta quantificati i tre indici per ogni condizione o norma violata, si sommano i tre valori corrispondenti e si passa alla media aritmetica per ottenere un unico punteggio medio che sarà necessariamente compreso nell'intervallo 1-5;
- nel caso di più di un'inadempienza in un dato settore, si considera un'unica inadempienza in base a quanto stabilito dall'articolo 73 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 e si sommano i punteggi medi ottenuti per ogni infrazione riscontrata in ciascuna condizione ovvero norma di condizionalità, pervenendo così ad un punteggio totale riferito a quel settore di condizionalità.

Il punteggio ottenuto, per ogni settore di condizionalità, si confronta con la seguente griglia di valori:

<b>Classe</b>	<b>Punteggio</b>	<b>Riduzione %</b>
I	Uguale o superiore a 1,00 e inferiore a 3,00	1%
II	Uguale o superiore a 3,00 e inferiore a 5,00	3%
III	Uguale o superiore a 5,00	5%

e viene definita la percentuale di riduzione applicabile.

Una volta definita la riduzione applicabile per ogni settore di condizionalità, sono sommate le percentuali ottenute e confrontate con il limite fissato dall'articolo 74 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014, che stabilisce che la riduzione massima applicabile, in funzione di violazioni dovute a negligenza, non può superare il 5% dell'importo complessivo dei pagamenti di cui al paragrafo 2 dell'articolo 1 del presente decreto.





## 2. RIDUZIONI PER NEGLIGENZA CON REITERAZIONE

### 2.1. Prima reiterazione

A norma di Regolamento, la prima reiterazione della violazione provoca la moltiplicazione della riduzione applicata nell'anno per un fattore 3 (tre) e l'innalzamento dal 5% al 15% del livello massimo di riduzione applicabile ai sensi della condizionalità.

Nel caso in cui il calcolo delle riduzioni raggiunga o ecceda il 15%, la riduzione applicata sarà comunque del 15% ma l'agricoltore sarà soggetto ad un avvertimento, sotto forma di ammonizione, che lo avvisa che, in caso di ulteriore accertamento, nel corso dei due anni successivi, di un'infrazione alla medesima condizione o norma, questa sarà considerata intenzionale.

### 2.2. Seconda reiterazione

La seconda reiterazione della violazione, riscontrata nel corso dei due anni successivi alla rilevazione della prima, provoca la moltiplicazione della riduzione applicata nell'anno precedente per un ulteriore fattore 3 (tre).

Anche in questo caso il limite massimo di riduzione applicabile è il 15% e, in caso questo limite sia raggiunto o superato, alla riduzione massima sarà associata l'ammonizione descritta più sopra.

## 3. RIDUZIONI PER INTENZIONALITÀ

In applicazione di quanto stabilito dall'articolo 40 del Regolamento delegato (UE) n. 640/2014, in caso di infrazione intenzionale per una determinata condizione o norma la riduzione applicabile al complesso degli aiuti diretti è stabilita nel 20%.

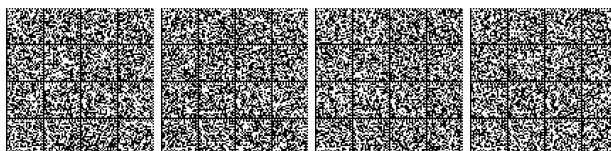
Ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 7, paragrafo 8 del presente Decreto, nel caso in cui siano rilevate infrazioni per un determinato criterio ovvero norma nell'arco di tre anni consecutivi, si applica quanto disposto dall'articolo 75 del Regolamento di esecuzione (UE) n.809/2014. In questo caso, oltre alla sanzione imposta moltiplicando per tre la percentuale stabilita per l'infrazione intenzionale, l'azienda sarà esclusa da tutti i pagamenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del presente Decreto nell'anno civile successivo.

## 4. Cumulo di infrazioni di diversa natura

In questo capitolo si definiscono le modalità di applicazione delle riduzioni nelle situazioni in cui siano rilevate in azienda infrazioni di diversa natura: dovute a negligenza e intenzionali, rilevate per la prima volta e ripetute.

1. Rilevazione di infrazioni per negligenza e intenzionali a carico della stessa azienda, nel corso dello stesso anno civile

1.a) Due infrazioni rilevate in due settori di condizionalità differenti, di cui una intenzionale e una per negligenza (paragrafo 1 dell'art. 74 del reg. UE 809/2014)	L'effetto delle infrazioni si somma.
--	--------------------------------------



1.b) Tre o più infrazioni rilevate in più settori di condizionalità differenti, di cui almeno una di tipo intenzionale (art. 74 del reg. UE 809/2014)	L'effetto delle infrazioni si somma, questa volta con l'applicazione del «tetto» del 5% sulle infrazioni per negligenza nei casi in cui la somma delle % di riduzione riferite alle infrazioni per negligenza oltrepassino detto limite.
1.c) Tre o più infrazioni rilevate in due settori di condizionalità differenti, di cui una almeno di tipo intenzionale	In questo caso, per il settore di condizionalità in cui sono considerate rilevate infrazioni per negligenza e intenzionali insieme, le infrazioni sono considerate come un'unica infrazione, ai sensi di quanto disposto dall' art. 73 (2) del Reg. (UE) n.809/2014.

2. Rilevazione di due o più infrazioni per negligenza di cui almeno una ripetuta a carico della stessa azienda

2.a. Presenza di due infrazioni in settori diversi di condizionalità, di cui una ripetuta o di due infrazioni rilevate nello stesso campo di cui solo una con reiterazione	Per effetto di quanto stabilito all' art. 39 del Regolamento delegato (UE) n. 640/2014, si ha la triplicazione della riduzione stabilita per l'infrazione ripetuta, a cui viene sommata la percentuale dell'infrazione non ripetuta, fatta salva l'applicazione della soglia del 15%, secondo quanto previsto dal terzo comma del paragrafo 5 dell'articolo citato.
2.b. Presenza di due infrazioni entrambe ripetute appartenenti al medesimo settore di condizionalità	In questo caso le infrazioni sono considerate come un'unica infrazione, ai sensi di quanto disposto dall'art. 73 (2) del Regolamento di esecuzione n. 809/2014. E' sempre fatta salva l'applicazione della soglia del 15%, secondo quanto previsto dal terzo comma del paragrafo 5 dell'articolo citato.

3. Rilevazione di due o più infrazioni intenzionali a carico della stessa azienda

3.a. Due o più infrazioni intenzionali nello stesso settore di condizionalità	In questo caso le infrazioni sono considerate come un'unica infrazione, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 73 (2) del Regolamento di esecuzione n. 809/2014. Per cui si applica la riduzione del 20% stabilita all'articolo 40 del Regolamento 640/2014.
3.b. Due o più infrazioni intenzionali in diversi settori di condizionalità	Sommatoria delle percentuali derivante dall'applicazione delle riduzioni previste.

4. Rilevazione di una o più infrazioni intenzionali ripetute a carico della stessa azienda

Nel caso di infrazioni intenzionali ripetute si applica quanto disposto dall'articolo 75 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014.	In questi casi l'azienda, oltre alla riduzione imposta e calcolata a norma dell'articolo 40 del Regolamento delegato (UE) n. 640/2014, è esclusa da tutti i pagamenti di cui al comma 2 dell'articolo 1 nell'anno civile successivo.
--	--



ALLEGATO 4

(articolo 15)

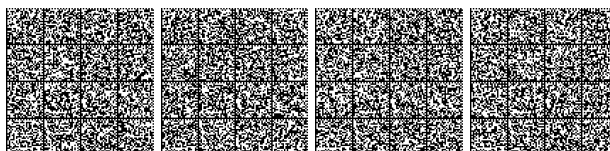
**Tabella di applicazione delle riduzioni per la violazione di impegni per determinate misure dello sviluppo rurale connesse alla superficie e agli animali oppure altri obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal programma di sviluppo rurale, in particolare per quanto riguarda altri requisiti e norme obbligatori, come i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari o ancora dei "criteri di mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione" di cui al decreto MiPAAF n. 6513 del 18 novembre 2014 e l'"attività agricola minima", di cui di cui allo stesso decreto MiPAAF n. 6513 del 18 novembre 2014 (articolo 15 del Decreto).**

- A. Modalità di individuazione delle fattispecie di violazioni di tipi impegni riferiti alle colture, ai gruppi di colture, alle tipologie di operazione e agli impegni pertinenti di condizionalità e dei livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione (articolo 15).
- B. Per "gruppo di impegni": si intende l'insieme di due o più impegni affini, caratterizzati da elementi comuni ed omogenei.

Le Regioni e Province autonome o l'autorità di gestione riferiscono ciascun tipo di impegno alla coltura, al gruppo di coltura, alla tipologia di operazione, secondo la pertinenza. Ciò al fine di identificare i montanti a carico dei quali operare le riduzioni ed esclusioni. Supponiamo che il tipo di impegno AA sia riferito alla tipologia di operazione, mentre il tipo di impegno BB sia riferito solo ad uno specifico gruppo di coltura. Nel caso di violazione del tipo di impegno AA la riduzione/esclusione sarà operata a carico dell'importo complessivo della tipologia di operazione, mentre nel caso di infrazione del tipo di impegno BB sarà ridotto o escluso l'importo corrispondente al gruppo di coltura. Quindi le Regioni e Province autonome o l'Autorità di gestione fissano, per ogni impegno, un triplice livello di infrazione riscontrabile (basso = 1; medio = 3; alto = 5) indicando i corrispondenti parametri di valutazione delle gravità, entità e durata (cfr. indici di verifica), secondo la seguente matrice:

Livello di infrazione dell'impegno AA	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)			
Medio (3)			
Alto (5)			

- C. Applicazione delle riduzioni/esclusioni da parte dell'Organismo pagatore (Capo III - Sezione 2 – Sottosezione 1):
- Ove nel corso controllo venga riscontrata la violazione di un impegno, occorre quantificarne il livello (basso = 1, medio = 3, alto = 5) in termini di gravità, entità e durata. Una volta quantificati i tre indici per ogni impegno violato, si procede, separatamente, al calcolo del valore medio di portata, gravità e durata per ciascun impegno violato, qualora per ogni gruppo di impegni si sia rilevata la violazione di più d'un impegno.
  - Nell'ambito di ciascun gruppo di impegni, il valore ottenuto per un impegno violato (GED = Gravità, Entità e Durata) si somma al valore ottenuto per un eventuale altro impegno violato del medesimo gruppo (altro GED), per ottenere un unico punteggio, arrotondato al secondo decimale per difetto (0,01-0,05) o per eccesso (> 0,05). A seguito di eventuale analisi e verifica delle risultanze dei controlli e delle relative inadempienze riscontrate, le competenti autorità valutano l'opportunità di introdurre altre possibili modalità di calcolo degli esiti, nell'alveo del dettato regolamentare.



- Ciascun punteggio, così ottenuto per ogni gruppo di impegni, viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
1,00 <= x < 3,00	3%
3,00 <= x < 5,00	5%
x >= 5,00	10%

- Per ciascun gruppo di impegni violato si giunge, in tal modo, al calcolo di una percentuale di riduzione o di esclusione. Poi si esegue la sommatoria delle riduzioni e delle esclusioni calcolate per ciascun gruppo di impegni, previa applicazione della regola del cumulo delle riduzioni prevista dall'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 640/2014 e si giunge a determinare la percentuale di riduzione od esclusione da operare a carico dei montanti riferiti alla coltura, al gruppo di colture, alla tipologia di operazione,

A titolo esemplificativo, supponendo che sia riscontrata la violazione di un gruppo di impegni afferente ad un determinato gruppo di colture e che i gruppi di impegni risultino violati come indicato nella seguente tabella:

GRUPPO di impegni	Impegni di misura	Calcolo GED x infrazione agli impegni di misura	Media GED dei singoli impegni	Somma medie singoli impegni	% di decurtazione cumulativa per GRUPPO di impegni
IMPEGNO VIOLATO A	Impegno A	G=3, E= 1, D= 5	3	3+3,66+1=8,66	10%
	Impegno A2	G=5, E= 3, D= 3	3,66		
	Impegno A3	G=1, E= 1, D= 1	1		
IMPEGNO VIOLATO C	Impegno C	G=1, E= 1, D= 1	1	1+1=2	3%
	Impegno C2	G=1, E= 1, D= 1	1		
<b>TOTALE SANZIONE</b>					<b>13%</b>

Ne consegue che la sanzione totale, a livello di operazione, è la risultante della somma delle due % di riduzione calcolate separatamente per i gruppi di impegni violati.

- Qualora, in esito alla valutazione generale fondata sui criteri di cui al comma 2 dell'articolo 15 dell'articolato al presente decreto, sia accertata la ripetizione di un'inadempienza i cui livelli di gravità, entità e durata siano inferiori al massimo, si tiene conto della ripetizione nell'attribuzione del livello di riduzione secondo il metodo del comma 2 dell'articolo 17 del presente decreto.
- Qualora, in seguito alla valutazione generale fondata sui criteri di cui al comma 2 dell'articolo 15 dell'articolato al presente decreto, sia accertata la ripetizione di un'inadempienza i cui livelli di gravità, entità e durata siano tutti di valore massimo, l'inadempienza si definisce grave e comporta gli esiti di cui al comma 2 dell'articolo 17 del presente decreto. Ai fini dell'applicazione delle esclusioni dell'articolo 15, comma 2 sono considerate violazioni di «livello massimo» le infrazioni di gravità, entità e durata di livello alto (gravità = 5; entità = 5; durata = 5).

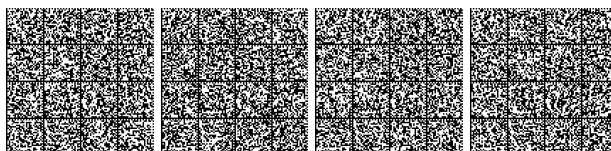


ALLEGATO 5

(articolo 20)

**Tabella di conversione per riduzioni ed esclusioni  
per difformità in misure connesse ad animali (articolo 18 del decreto)**

<b>Specie animali</b>	<b>UBA per capo</b>
Altri suini	0,3
Altro pollame	0,03
Cunicoli	0,02





ALLEGATO 6

(articolo 20)

**Tabella di applicazione delle riduzioni per la violazione di impegni nell'ambito delle misure di cui agli articoli da 14 a 20, all'articolo 21, paragrafo 1, con l'eccezione del premio annuale di cui alle lettere a) e b), all'articolo 27, all'articolo 28, paragrafo 9, agli articoli 35 e 36 e all'articolo 51, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1305/2013, all'articolo 35, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 1303/2013 e all'articolo 20, all'articolo 36, lettera a), punto vi), e lettera b), punti ii), vi) e vii), all'articolo 36, lettera b), punti i) e iii) per quanto riguarda i costi di impianto, e agli articoli 52 e 63 del Regolamento (CE) n. 1698/2005, per investimenti e operazioni non connesse alle superfici e gli animali (articolo 20 del decreto).**

Modalità di individuazione delle fattispecie di violazioni di impegni o gruppi di impegni riferiti alle tipologie di operazioni e alle misure/sottomisure e dei livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione (articolo 20):

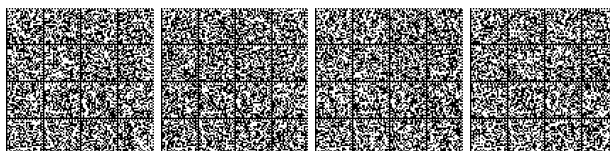
- A. Per "gruppo di impegni": si intende l'insieme di due o più impegni affini, caratterizzati da elementi comuni ed omogenei.

Le Regioni e Province autonome o l'autorità di gestione riferiscono ciascun gruppo di impegni alla tipologia di operazione o misura/sottomisura o tipo di intervento, a seconda della pertinenza. Ciò al fine di identificare i montanti a carico dei quali operare le riduzioni ed esclusioni. Supponiamo, ad esempio, che il gruppo di impegno AA sia riferito alla misura/sottomisura mentre il gruppo di impegno BB sia riferito solo alla tipologia di operazione. Nel caso di violazione del gruppo di impegno AA la riduzione/esclusione sarà operata a carico dell'importo complessivo della misura mentre nel caso di infrazione del gruppo di impegno BB sarà ridotto o escluso l'importo corrispondente alla tipologia di operazione. Quindi le Regioni e Province autonome o l'Autorità di gestione fissano, per ogni impegno, un triplice livello di infrazione riscontrabile (basso = 1; medio = 3; alto = 5) indicando i corrispondenti parametri di valutazione delle gravità, entità e durata (cfr. indici di verifica), secondo la seguente matrice:

Livello di infrazione dell'impegno AA	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)			
Medio (3)			
Alto (5)			

- B. Applicazione delle riduzioni/esclusioni da parte dell'organismo pagatore (Capo III - Sezione 2 - Sottosezione 2):

- Ove nel corso del controllo venga riscontrata la violazione di un impegno, occorre quantificarne il livello (basso = 1; medio = 3; alto = 5) in termini di gravità, entità e durata.
- Una volta quantificati i tre indici per ogni impegno violato, si procede, separatamente, al calcolo del valore medio fra gravità, entità e durata, qualora per ciascun gruppo di impegni si sia rilevata la violazione di più d'un impegno.
- I valori, così ottenuti, si sommano a loro volta, nell'ambito di ciascun gruppo di impegni, per ottenere un unico punteggio, da arrotondare al secondo decimale per difetto (0,01-0,05) o per eccesso (> 0,05).



Ad esempio, supponendo che sia riscontrata la violazione di un impegno afferente ad una determinata misura e che l'impegno risulti violato come indicato nelle seguente tabella:

Livello di infrazione del tipo di impegno AA	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)		1	
Medio (3)	3		3
Alto (5)			

si procede alla somma dei tre valori  $(3+1+3) = 7$  e si calcola la media aritmetica che risulta pari a 2,3 (2,33 arrotondato a 2,3)

- Questa modalità di calcolo viene ripetuta per ogni impegno violato. Nell'ambito di un dato gruppo di impegni, se c'è più d'un impegno violato, il valore ottenuto per un impegno si somma al valore dell'impegno affine, ottenendo un unico punteggio che viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
$1,00 \leq x < 3,00$	3%
$3,00 \leq x < 4,00$	x%
$x \geq 4,00$	y%

Nell'esempio sopra riportato, la riduzione ammonterebbe al 3% (2,3 rientra nell'intervallo 1-3) dell'importo totale della misura a cui si riferisce l'impegno violato.

- Ai sensi dell'articolo 20 comma 2 le Regioni e Province autonome o l'autorità di gestione possono individuare altre percentuali di riduzione maggiori del 3% (livello minimo) per gli altri due intervalli di punteggio da definire (medio ed alto).

Per ciascun gruppo di impegni violati si calcola la percentuale di riduzione o di esclusione. Poi si esegue la sommatoria delle riduzioni od esclusioni dei gruppi di impegni afferenti ad una data tipologia di operazione o misura/sottomisura, o tipo di intervento, previa applicazione della regola del cumulo delle riduzioni prevista dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 640/2014 e si giunge a determinare la percentuale di riduzione od esclusione da operare a carico dei montanti riferiti alla misura/sottomisura, alla tipologia di operazione e al tipo di intervento.

- Ai fini dell'applicazione delle esclusioni dell'articolo 20 comma 3, sono considerate inadempienze gravi, quelle violazioni che ricorrono con livello massimo, relativamente a gravità, entità e durata, e si ripetono con i medesimi livelli massimi. Le conseguenze sopradette ricorrono anche nei casi previsti dai documenti di programmazione approvati dalla Commissione Europea e dalle relative disposizioni attuative.



**Elenco degli obblighi riguardanti i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari a norma, rispettivamente, degli articoli 28 (paragrafo 3) e 29 (paragrafo 2), del Regolamento (UE) n. 1305/2013 e dell'articolo 39 del Regolamento (CE) n. 1698/2005 "Pagamenti agroambientali".**

#### FERTILIZZANTI

**Requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti:** si applica solo alle aziende che aderiscono alle misure agro-climatico-ambientali e all'agricoltura biologica ai sensi, rispettivamente, degli articoli 28 e 29 del Regolamento (CE) n. 1305/2013 e alla misura 214 "Pagamenti agroambientali" di cui all'articolo 39 del Regolamento CE n. 1698/2005.

#### Recepimento

- D.M. 19 aprile 1999, «Approvazione del Codice di buona pratica agricola» (Supplemento Ordinario n. 86, G.U. n. 102 del 4-05-1999);
- Decreto 25 febbraio 2016 recante "Criteri e norme tecniche generali per la disciplina regionale dell'utilizzazione agronomica degli effluenti di allevamento e delle acque reflue, nonché per la produzione e l'utilizzazione agronomica del digestato" (G.U. n. 90 del 18 aprile 2016), relativamente alla Zona Ordinaria. Zone di salvaguardia delle risorse idriche a norma del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236 così come modificato dall'articolo 94 del Decreto Legislativo n. 152/2006.

#### Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome

A norma dell'articolo 14, del presente decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, si applicano gli impegni di seguito indicati

#### Descrizione degli impegni

Tra i requisiti minimi relativi ai fertilizzanti è applicato il codice di buona pratica istituito a norma della direttiva 91/676/CEE del Consiglio, sia per le aziende situate nelle Zone vulnerabili ai nitrati di origine agricola (ZVN), sia per le aziende situate al di fuori delle zone medesime, nonché i requisiti relativi all'inquinamento da fosforo. In particolare, in ottemperanza a quanto previsto nel Codice di buona pratica agricola e nel Decreto 25 febbraio 2016 si distinguono le seguenti tipologie d'impegno a carico delle aziende agricole che aderiscono ai pagamenti agro-climatico-ambientali e all'agricoltura biologica, ai sensi, rispettivamente, degli articoli 28 e 29 del Regolamento (CE) n. 1305/2013 e dell'articolo 39 del Regolamento CE n. 1698/2005 "Pagamenti agroambientali":

- obblighi amministrativi;
- obblighi relativi allo stoccaggio degli effluenti;
- obblighi relativi al rispetto dei massimali previsti;
- divieti (spaziali e temporali) relativi all'utilizzazione dei fertilizzanti.

Al fine di stabilire gli obblighi amministrativi delle aziende, esse sono classificate in funzione della produzione di «azoto al campo», calcolato in kg/anno in funzione del tipo di allevamento e della presenza media di capi di bestiame in stabulazione nell'allevamento.

Per definire la presenza media annuale di capi in azienda sono presi in esame il tipo di allevamento, l'organizzazione per cicli ed i periodi di assenza di capi in stabulazione (anche giornalieri).



Ai fini del calcolo della riduzione di cui all'articolo 15 del presente decreto, i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti di cui agli articoli 28 e 29 del Regolamento (UE) n. 1305/2013 sono considerati come altri obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal programma di sviluppo rurale, in particolare per quanto riguarda altri requisiti e norme obbligatori. Nel caso tali obblighi vengano violati, si applica una riduzione fino all'esclusione dell'importo complessivo dei pagamenti ammessi o delle domande ammesse, nel corso dell'anno civile dell'accertamento, per la coltura, il gruppo di colture e la tipologia di operazione a cui si riferiscono gli impegni violati. La percentuale della riduzione è fissata in ragione del 3%, 5% o 10% ed è determinata in base alla gravità, entità e durata di ciascuna violazione, secondo le modalità di cui all'allegato 4.

Tra i requisiti minimi relativi ai fertilizzanti figura anche il divieto di concimazioni inorganiche entro 5 metri dai corsi d'acqua, conformemente alla BCAA 1 dell'allegato 1.

## PRODOTTI FITOSANITARI

**Requisiti minimi relativi all'uso dei prodotti fitosanitari.** Si applicano solo alle aziende che aderiscono alle misure agro-climatico-ambientali e sull'agricoltura biologica ai sensi, rispettivamente, dell' articolo 28 e dell'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 1305/2013 e alla misura 214 "Pagamenti agroambientali" di cui all'articolo 39 del Regolamento CE n. 1698/2005.

### Normativa nazionale di riferimento

- Testo Unico Ambientale (D. Lgs. n. 152/2006)
- Decreto Legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi».
- Decreto MiPAAF 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012".

### Disposizioni vigenti in assenza dell'intervento delle Regioni e Province autonome

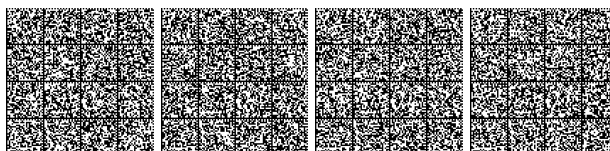
A norma dell'articolo 14, del presente Decreto, in assenza dei provvedimenti delle Regioni e Province autonome, si applicano gli impegni di seguito indicati.

### Descrizione degli impegni

- a) le attrezzature nuove, acquistate dopo il 26 novembre 2011, sono sottoposte al primo controllo funzionale entro 5 anni dalla data di acquisto e sono considerati validi i controlli funzionali, eseguiti dopo il 26 novembre 2011, effettuati da centri prova formalmente riconosciuti dalle regioni e province autonome, realizzati conformemente a quanto riportato nell'allegato II della Direttiva 2009/128/CE, in merito ai requisiti riguardanti la salute, la sicurezza e l'ambiente con riferimento all'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi.

Pertanto, ai sensi dell'art. 8, secondo comma, della Direttiva 2009/128/CE e dalle norme di recepimento successive, entro il 26 novembre 2016 le attrezzature per l'applicazione dei pesticidi devono essere state ispezionate almeno una volta. Dopo tale data potranno essere impiegate per uso professionale soltanto le attrezzature per l'applicazione di pesticidi ispezionate con esito positivo.

Le attrezzature per uso professionale utilizzate per la distribuzione di prodotti fitosanitari, sia in ambito agricolo, sia extra agricolo, da sottoporre a controllo funzionale entro il 26 novembre 2016, sono quelle indicate nell'Allegato I al Decreto n. 4847 del 3.3.2015, che sostituisce l'elenco delle macchine riportato al punto A.3.2 del D.M. 22 gennaio 2014 "Piano di Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari", fatta eccezione per talune tipologie di macchine irroratrici individuate dal medesimo DM



n. 4847/2015, per le quali sono state indicate scadenze diverse, in conformità a quanto disposto dalla direttiva 2009/128/CE.

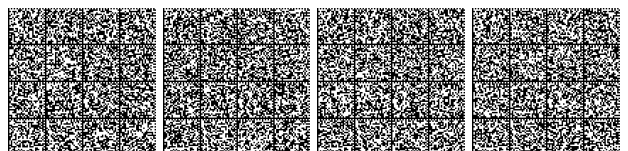
Ai sensi dell'art. 12, comma 2 del D. Lgs. n. 150/2012, dell'art. 4, comma 2 del Decreto n. 4847 del 3.3.2015, e dell'art. 12 della direttiva 2009/128/CE, l'intervallo tra i controlli di cui sopra non deve superare i cinque anni fino al 31 dicembre 2020 e i tre anni per le attrezzature controllate successivamente a tale data.

- a) Fino a ciascuna delle date indicate dal Decreto n. 4847 del 3 marzo 2015, ai fini dell'assolvimento dell'impegno è valida anche la verifica funzionale. Per verifica funzionale si intende il controllo della corretta funzionalità dei dispositivi di irrorazione attestata da un tecnico del settore o da una struttura specializzata.

Ai sensi del D.M. del 22 gennaio 2014, le aziende agricole devono rispettare i seguenti impegni:

- a) Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari dimostrano la conoscenza dei principi generali della difesa integrata obbligatoria (allegato III del Decreto Legislativo n. 150/2012) attraverso il possesso dei documenti relativi alle basi informative disponibili (possesso del bollettino fitosanitario su supporto cartaceo, informatico, ecc ...). Nel caso in cui non sia presente alcuna rete di monitoraggio fitosanitario, le aziende assolveranno a tale impegno ricorrendo ad un apposito servizio di consulenza, messo a disposizione dalle regioni e dalle province autonome. Il riferimento è ai punti A.7.2.1, A.7.2.2 e A.7.2.3 del D.M. del 22 gennaio 2014.
- b) Dal 26 novembre 2015 gli utilizzatori professionali di tutti i prodotti fitosanitari dovranno disporre di un certificato di abilitazione, ai sensi del punto A.1.2 del D.M. del 22 gennaio 2014, relativo ai "Certificati di abilitazione all'acquisto e all'utilizzo e certificati di abilitazione alla vendita". Ai sensi di quanto previsto al punto A1.1 comma 7 del D.M. 22 gennaio 2014, i patentini rilasciati per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari tossici, molto tossici e nocivi, e rinnovati, prima dell'entrata in vigore del sistema di formazione obbligatoria e certificata per utilizzatori professionali, distributori e consulenti, attraverso modalità precedentemente in vigore ai sensi del D.P.R. n. 290/2001 e successive modificazioni sono ritenuti validi fino alla loro scadenza."
- c) Gli utilizzatori professionali rispettano le disposizioni relative allo stoccaggio sicuro dei prodotti fitosanitari riportate nell'allegato VI.1 al Decreto MiPAAF del 22 gennaio 2014.
- d) Le disposizioni sull'uso di prodotti fitosanitari nelle vicinanze di corpi idrici o altri luoghi sensibili, conformemente alla legislazione vigente.

Ai fini del calcolo della riduzione di cui all'articolo 14 del presente decreto, i requisiti minimi relativi all'uso dei prodotti fitosanitari di cui agli articoli 28 e 29 del Regolamento (UE) n. 1305/2013 sono considerati come altri obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal programma di sviluppo rurale, in particolare per quanto riguarda altri requisiti e norme obbligatori. Nel caso tali obblighi vengano violati, si applica una riduzione o l'esclusione dell'importo complessivo dei pagamenti ammessi o delle domande ammesse, nel corso dell'anno civile dell'accertamento, per la coltura, il gruppo di colture e la tipologia di operazione a cui si riferiscono gli impegni violati. La percentuale della riduzione è fissata in ragione del 3%, 5% o 10% ed è determinata in base alla gravità, entità e durata di ciascuna violazione, secondo le modalità di cui all'allegato 4.



DECRETO 14 marzo 2017.

**Iscrizione di varietà di specie agrarie al relativo registro nazionale.**

**IL CAPO DIPARTIMENTO**  
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

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»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della Direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

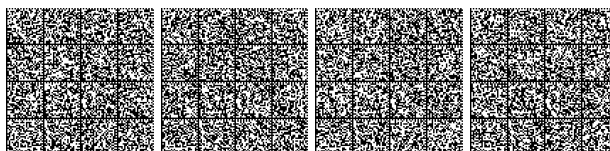
Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
16892	Soia	Mandala	Agenzia regionale per lo sviluppo rurale (ERSA)
16919	Soia	Volodja	Delta Agrar Doo
16922	Soia	P21T11	Pioneer HI-Bred Int. Inc.
3314	Soia	Brillante	Syngenta Italia S.p.A.
16876	Barbabietola da zucchero	Attack	Syngenta Seeds AB
16878	Barbabietola da zucchero	Malibu	Syngenta Seeds AB
16879	Barbabietola da zucchero	Ambert	Syngenta Seeds AB

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale: GATTO*

17A02299





DECRETO 14 marzo 2017.

**Variatione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di barbabietola da zucchero.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività semenziera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

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»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Considerate la richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Considerati i motivi che hanno determinato la necessità di detta variazione;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnate ad altra ditta con precedente decreto, viene modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
18	Barbabietola da zucchero	Auge	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
23	Barbabietola da zucchero	Mezzano Poly A	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
25	Barbabietola da zucchero	Monivera	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
30	Barbabietola da zucchero	Rizor	SES Europe N.V./S.A. I.C.I. Seeds SES N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
32	Barbabietola da zucchero	Taro	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
33	Barbabietola da zucchero	Umbra	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
161	Barbabietola da zucchero	Buramo	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
251	Barbabietola da zucchero	Polyrave E	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
289	Barbabietola da zucchero	Univers	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
2132	Barbabietola da zucchero	Surprise	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
2147	Barbabietola da zucchero	Rima	SES Europe N.V./S.A. ICI Seeds SES N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
3260	Barbabietola da zucchero	Rizotri	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
3272	Barbabietola da zucchero	Certo	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.



5384	Barbabetola da zucchero	Lamis	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5385	Barbabetola da zucchero	Lucera	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5465	Barbabetola da zucchero	Vico	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5729	Barbabetola da zucchero	Delo	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5730	Barbabetola da zucchero	Mini	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5731	Barbabetola da zucchero	Cia	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5732	Barbabetola da zucchero	Era	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5739	Barbabetola da zucchero	Venere	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5740	Barbabetola da zucchero	Visa	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5741	Barbabetola da zucchero	Novis	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5744	Barbabetola da zucchero	Ariete	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
5944	Barbabetola da zucchero	Levante	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6174	Barbabetola da zucchero	Altea	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6175	Barbabetola da zucchero	Ebe	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6176	Barbabetola da zucchero	Iris	SES Europe N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6183	Barbabetola da zucchero	Libeccio	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6184	Barbabetola da zucchero	Maestrale	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
6185	Barbabetola da zucchero	Scirocco	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
7616	Barbabetola da zucchero	Savio	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
7617	Barbabetola da zucchero	Havana	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
9307	Barbabetola da zucchero	Greco	D.J. Van der Have B.V.	Sesvanderhave N.V./S.A.
10450	Barbabetola da zucchero	Aldebaran	D.J. Van der Have B.V. Sesvanderhave N.V./S.A.	Sesvanderhave N.V./S.A.

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* GATTO

17A02300

DECRETO 14 marzo 2017.

**Iscrizione di una varietà da conservazione di frumento tenero al relativo registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-bis che sostituisce l'art. 19-bis della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del registro nazionale delle varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-bis;



Visto il decreto legislativo 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione e di sementi e di tuberi di patata da semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011 recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare», e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Abruzzo, del 17 agosto 2016, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione della varietà da conservazione di frumento tenero Solina;

Vista la nota della Regione Abruzzo, del 15 novembre 2016, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo alla zona di origine, alla zona di produzione delle sementi e al mantenimento in purezza della citata varietà da conservazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata:

Codice	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17980	Frumento tenero	Solina	Assessorato Agricoltura Regione Abruzzo

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di frumento tenero indicata all'art. 1 coincide con i territori dell'Appennino centrale tra le regioni Lazio, Umbria, Abruzzo, Marche e Molise.

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà da conservazione di frumento tenero coincide con i territori dei comuni della provincia de L'Aquila e nei territori delle province di Teramo, Pescara e Chieti situati sopra 750 m s.l.m. La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di circa 25 ettari.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà da conservazione di frumento tenero indicata all'art. 1 è situata entro la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 100 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 23 tonnellate per anno.

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* GATTO

17A02301



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2017.

**Aggiornamento della Nota 90 di cui alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».** (Determina n. 439/2017).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità – Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, nel quale sono state previste anche le «note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate», modificato ed integrato con successivi provvedimenti

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto del 22 dicembre 2000 «Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle Note CUF)»;

Vista la determinazione AIFA 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante: Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF»;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale;





Vista la determinazione AIFA 10 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 141 del 20 giugno 2009, recante «Modifiche, relativamente all’inserimento della nota 90, alla determinazione 4 gennaio 2007: “Note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci”»;

Vista la determinazione AIFA 4 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 252 del 27 ottobre 2016, relativa alla «Classificazione, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano “Moventig”»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-17 febbraio 2017.

Determina:

Art. 1.

L’allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 90 di cui alla determinazione AIFA 10 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 141 del 20 giugno 2009.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO

#### NOTA 90

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metilnaltrexone</li> <li>- Naloxegol</li> </ul>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>costipazione indotta da oppiacei in soggetti con malattia in stato terminale che rispondano contemporaneamente alle seguenti caratteristiche:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>terapia continuativa con oppiacei della durata di almeno 2 settimane</i></li> <li>○ <i>resistenza al trattamento con lassativi ad azione osmotica per più di 3 giorni</i></li> </ul> </li> </ul>
--	--

#### Background

Gli oppioidi, come indicato dalle linee guida Nazionali ed Internazionali per la terapia del dolore, nonché dalle linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), rappresentano uno standard di cura per la gestione del dolore cronico da moderato a grave in pazienti con e senza diagnosi oncologica (O’Brein 2017).

Il più comune e persistente effetto collaterale di questi farmaci è rappresentato dalla costipazione indotta da oppioidi (CIO), dovuta ad una riduzione della motilità intestinale e delle attività secretorie associate, con conseguente formazione di feci dure e secche. A lungo termine la CIO può causare dolore addominale, dolore e bruciore rettale, stitichezza e diarrea alternata, emorroidi, formazione di fecalomi. La costipazione indotta da oppioidi può essere causa di interruzione del trattamento analgesico con oppioidi, o della sua riduzione del dosaggio, in particolare si stima che circa il 30% dei pazienti riduca o interrompa il trattamento con oppioidi proprio a causa di CIO (Olesen 2011). In aggiunta a ciò la CIO rappresenta un problema invalidante per i pazienti, essendo associato a stress psicologico, sofferenza fisica e isolamento sociale (Bell 2009a; Erichsen 2015).

Sebbene i dati epidemiologici siano estremamente variabili, si stima che la CIO interessi una percentuale compresa tra il 40% ed il 90% dei pazienti in trattamento con oppioidi (Wald 2016), con una prevalenza oscillante tra il 60% ed il 90% nei soggetti con patologie neoplastiche e tra il 40% ed il 60% nei soggetti con dolore non oncologico (Bruner 2015; Tack 2014). I dati di una survey condotta, a livello internazionale (inclusendo anche centri clinici italiani), su pazienti sia con dolore cronico oncologico che non oncologico in trattamento con oppioidi e lassativi, indicano che una percentuale di pazienti superiore a 80% continuava a soffrire di costipazione malgrado il trattamento con lassativi convenzionali (Bell 2009b).

Attualmente le opzioni disponibili per il trattamento della CIO sono le seguenti:

- interventi non farmacologici (stili di vita)
- interventi farmacologici di prima linea, tra questi sono riconosciuti i lassativi convenzionali quali lassativi idrofilo o “di massa”, lassativi lubrificanti, lassativi osmotici, lassativi stimolanti o di contatto, lassativi emollienti
- interventi farmacologici di seconda linea, per la popolazione che non risponde ai lassativi convenzionali: terapie target, quali gli antagonisti periferici del recettore  $\mu$  (“peripherally acting mu-opioid receptor antagonists” - PAMORA), e “rescue medication” (clisteri evacuativi, manovre manuali)



## Evidenze disponibili

In Italia gli antagonisti dei recettori periferici degli oppioidi con indicazione specifica per la CIO sono il metilnaltrexone e il naloxegol.

Metilnaltrexone bromuro è un antagonista selettivo degli oppioidi legantisi al recettore  $\mu$ - oppioide, con una potenza 8 volte minore per i recettori degli oppioidi di tipo  $\mu$  e affinità molto ridotta per i recettori degli oppioidi di tipo  $\kappa$ . Essendo un'ammina quaternaria, l'abilità di metilnaltrexone di attraversare la barriera ematoencefalica è limitata. Ciò consente al metilnaltrexone di agire come antagonista  $\mu$ -oppioidi a livello periferico in tessuti quali il tratto gastrointestinale, senza interferire con gli effetti analgesici oppioido-mediati sul sistema nervoso centrale. La dose raccomandata di metilnaltrexone bromuro nei pazienti adulti con dolore cronico (tranne pazienti sottoposti a cure palliative con malattia avanzata) è di 12 mg (0,6 mL di soluzione) per via sottocutanea, secondo necessità, somministrata ad almeno 4 dosi settimanali, fino a una volta al giorno (7 dosi a settimana). Nei pazienti adulti con malattia avanzata (pazienti sottoposti a cure palliative) la dose raccomandata di metilnaltrexone bromuro è di 8 mg (0,4 mL di soluzione) (pazienti il cui peso sia compreso tra 38-61 kg) o 12 mg (0,6 mL di soluzione) (pazienti il cui peso sia compreso tra 62-114 kg).

I trial registrativi che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza del metilnaltrexone nel trattamento della costipazione indotta da oppiacei in pazienti che ricevono cure palliative erano due studi clinici randomizzati, in doppio cieco, placebo-controllati. Gli studi sono stati condotti per un periodo di quattro mesi su un totale di 287 pazienti (età media di 68 anni; 51% donne), con malattia in fase terminale ed un'aspettativa di vita limitata. Per la maggior parte di questi pazienti, la diagnosi primaria era una malattia cancerosa. Prima del trattamento con metilnaltrexone, i pazienti avevano ricevuto oppiacei per almeno 2 settimane ed un regime stabile di lassativi per almeno 3 giorni prima dell'ingresso nello studio. L'eleggibilità è stata valutata sulla base di una costipazione definita sia come un numero di evacuazioni inferiore a tre nella settimana precedente all'inizio del trattamento con metilnaltrexone, sia come un'evacuazione clinicamente irrilevante (come determinato dall'investigatore) nelle 48 ore precedenti al trattamento. In entrambi gli studi i pazienti trattati con metilnaltrexone mostravano un tasso significativamente più alto di evacuazione entro 4 ore dalla dose in doppio-cieco rispetto ai pazienti trattati con placebo. Dall'analisi pooled dei due trial registrativi, il metilnaltrexone si è dimostrato in grado di indurre evacuazione nelle 4 ore successive alla somministrazione in oltre il 50% dei pazienti trattati rispetto al 14,6% del gruppo placebo (Nalamachu 2015). Ad oggi, in totale, sono disponibili in letteratura sette studi randomizzati, in doppio-cieco, controllati vs placebo, in cui metilnaltrexone è stato utilizzato in pazienti con malattie terminali (Yuan 2000; Thomas 2008; Slatkin 2009) e in pazienti con dolore non oncologico (Michna 2011; Rauck 2012; Anissian 2012; Iyer 2011). Una meta-analisi che ha valutato sei di questi trial clinici ha dimostrato che metilnaltrexone era associato ad un rischio relativo di fallimento terapeutico pari a 0,66 (95%CI 0,63-0,73) rispetto al placebo (Brenner 2014).

Ulteriori studi hanno confermato che il metilnaltrexone per via sottocutanea induce rapidamente defecazione in pazienti con patologie in stadio avanzato e costipazione indotta da oppiacei (Rauck 2013; Bader 2013). Una recente meta-analisi in cui sono stati considerati oltre 1860 pazienti trattati con metilnaltrexone ha confermato l'effetto del farmaco sia su misure di outcome oggettive (quali il tempo alla defecazione e la loro frequenza) sia su outcome riportati dal paziente (Siemens 2016).

Naloxegol, un derivato peggilato del naloxone, funge da antagonista periferico dei recettori  $\mu$  per gli oppioidi presenti nel tratto gastrointestinale, riducendo in tale modo gli effetti costipanti degli oppioidi senza influire sugli effetti analgesici sul sistema nervoso centrale mediati dagli oppioidi. Il farmaco è somministrato per via orale una volta al giorno alla dose raccomandata di 25 mg.

L'efficacia e la sicurezza di naloxegol sono state valutate in due studi clinici di fase 3, randomizzati, controllati verso placebo e in doppio cieco, condotti in pazienti affetti da CIO e con dolore non correlato al cancro (Chey 2014; Webster 2013). I due studi di Fase III analizzati hanno avuto la durata di 12 settimane; sono stati considerati eleggibili i pazienti ambulatoriali affetti da dolore non neoplastico e in trattamento stabile con oppioidi (almeno 30 unità di oppioidi equivalenti alla morfina al giorno per almeno 4 settimane prima del reclutamento e affetti da CIO riferita dagli stessi soggetti). La CIO è stata confermata durante un periodo di pre-trattamento di due settimane ed è stata definita come <3 evacuazioni spontanee in media alla settimana, con sintomi da costipazione associati almeno al 25% delle evacuazioni. Entrambi gli studi avevano la potenza sufficiente ed erano stratificati in modo che almeno il 50% dei pazienti randomizzati ad ogni braccio di trattamento fosse

conforme ai criteri basali per essere classificati come soggetti con risposta inadeguata ai lassativi (per essere definiti tali, nel corso delle due settimane antecedenti alla prima visita dello studio, i pazienti dovevano aver riferito sintomi concomitanti di CIO di entità almeno moderata durante la terapia con almeno una classe di lassativi per un minimo di quattro giorni nel periodo antecedente lo studio). I pazienti trattati con Naloxegol 25mg hanno avuto la prima evacuazione post-dose dopo 7,6 ore dalla somministrazione rispetto alle 41,4 ore dei pazienti trattati con placebo ( $p < 0,001$ ). Inoltre Naloxegol 25 mg ha comportato una migliore risposta in termini di aumento del numero di evacuazioni dopo 12 settimane di trattamento, rispetto al placebo. Naloxegol ha dimostrato di essere maggiormente efficace nel sottogruppo di pazienti con risposta non adeguata ai lassativi convenzionali: la percentuale di pazienti responder era significativamente superiore nei pazienti trattati con naloxegol 25mg rispetto a placebo (47,7% vs 30,1%;  $p < 0,001$ ) (Tack 2015; Garnock-Jones 2015).

Non sono disponibili al momento studi di confronto diretto tra metilnaltrexone e naloxegol. Le recenti revisioni di letteratura e le principali linee guida nazionali ed internazionali concordano nel circoscrivere l'utilizzo della terapia target con antagonisti periferici del recettore  $\mu$  ai soggetti che non rispondono alla terapia standard con lassativi per via orale (Larkin 2008; Gruppo Italiano per la Costipazione indotta da Oppioidi 2009; Swarm 2010; Candy 2011; Muller-Lissner 2016; Drewes 2016; O'Brein 2017).

## Particolari avvertenze

In generale, in base ai dati cumulati ricavati dagli studi clinici, le reazioni avverse da farmaco più comunemente riportate in corso di trattamento con PAMORA sono state: dolori addominali, diarrea, nausea, e flatulenza. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse gastroenterostinali sono state classificate di entità da lieve a moderata.

Durante l'utilizzo post-marketing di metilnaltrexone sono stati riportati casi rari di perforazione gastrointestinale in pazienti con una malattia allo stadio avanzato (Mackey 2010) e con condizioni che possono essere associate con la riduzione localizzata o diffusa dell'integrità strutturale nella parete del tratto gastrointestinale (ad esempio, ulcera peptica, pseudo ostruzione, malattia diverticolare, tumori infiltranti maligni del tratto gastrointestinale o metastasi peritoneali). Quando si utilizza metilnaltrexone bromuro in pazienti con queste condizioni o altre condizioni che potrebbero comportare l'integrità alterata della parete del tratto gastrointestinale (ad esempio, il morbo di Crohn) deve essere preso in considerazione il profilo complessivo rischio-beneficio. I pazienti devono essere monitorati in caso di dolore addominale grave, persistente o peggiorato; se si verifica questo sintomo, metilnaltrexone bromuro deve essere interrotto.

Per quanto riguarda il medicinale naloxegol, al momento non sono segnalati casi di perforazione intestinale in corso di trattamento con naloxegol, tuttavia deve essere considerato che i soggetti con patologie a rischio per perforazione intestinale erano stati esclusi dalle sperimentazioni cliniche e il farmaco è esplicitamente controindicato non solo in caso di occlusione gastrointestinale, ma anche in caso di neoplasie sottostanti che comportino un aumentato rischio di perforazione (tumori maligni sottostanti dell'apparato gastrointestinale o del peritoneo; carcinoma ovarico ricorrente o avanzato; neoplasie in trattamento con inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare - VEGF). Deve inoltre essere considerato che i trial registrativi di naloxegol escludevano soggetti con dolore correlato al cancro, per cui, a causa della limitata esperienza clinica in questa popolazione, è raccomandata cautela quando si prescrive naloxegol in questo setting di pazienti.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modality/C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

## BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE

- Anissian L, Schwartz HW, Vincent K et al. Subcutaneous methylnaltrexone for treatment of acute opioid-induced constipation: phase 2 study in rehabilitation after orthopedic surgery. *J Hosp Med* 2012;7:67-72.
- Bader S, Dürk T, Becker G. Methylnaltrexone for the treatment of opioid-induced constipation. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2013;7:13-26.





- Bell T, Annunziata K, Leslie JB. Opioid-induced constipation negatively impacts pain management, productivity, and health-related quality of life: findings from the National Health and Wellness Survey. *J Opioid Manag.* 2009;5:137-144.
- Bell TJ, Panchal SJ, Miaskowski C, et al. The prevalence, severity, and impact of opioid-induced bowel dysfunction: results of a US and European Patient Survey (PROBE 1). *Pain Med.* 2009;10:35-42.
- Brenner DM, Chey WD. An evidence-based review of novel and emerging therapies for constipation in patients taking opioid analgesics. *Am J Gastroenterol Suppl* 2014;2:38-46.
- Bruner HC, Atayee RS, Edmonds KP, et al. Clinical utility of naloxegol in the treatment of opioid-induced constipation. *J Pain Res.* 2015;8:289-94.
- Candy B, Jones L, Goodman ML, et al. Laxatives or methyl-naltrexone for the management of constipation in palliative care patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 1, CD003448.
- Chey WD, Webster L, Sostek M, et al. Naloxegol for opioid-induced constipation in patients with noncancer pain. *N Engl J Med.* 2014;370:2387-96.
- Drewes AM, Munkholm P, Simrén M, et al. Definition, diagnosis and treatment strategies for opioid-induced bowel dysfunction-Recommendations of the Nordic Working Group. *Scand J Pain* 2016;11:111-122.
- Erichsen E, Milberg A, Jaarsma T, et al. Constipation in Specialized Palliative Care: Prevalence, Definition, and Patient-Perceived Symptom Distress. *J Palliat Med.* 2015;18:585-92.
- Ford AC, Brenner DM, Schoenfeld PS. Efficacy of pharmacological therapies for the treatment of opioid-induced constipation: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013;108:1566-74.
- Garnock-Jones K. Naloxegol: A review of its use in patients with opioid-induced constipation. *Drugs* 2015;75: 419-425.
- Iyer SS, Randazzo BP, Tzani EL et al. Effect of subcutaneous methyl-naltrexone on patient-reported constipation symptoms. *Value Health* 2011;14:177-83.
- Kalso E, Edwards JE, Moore RA, et al. Opioids in chronic non-cancer pain: systematic review of efficacy and safety. *Pain* 2004;112:372-380.
- Kumar L, Barker C, Emmanuel A. Opioid-induced constipation: pathophysiology, clinical consequences, and management. *Gastroenterol Res Pract.* 2014;2014:141737. doi: 10.1155/2014/141737.
- Larkin PJ, Sykes NP, Centeno C, et al; European Consensus Group on Constipation in Palliative Care. The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations. *Palliat Med.* 2008;22:796-807.
- Leppert W, Woron J. The role of naloxegol in the management of opioid-induced bowel dysfunction. *Therap Adv Gastroenterol.* 2016 Sep;9(5):736-46.
- Mackey A, Green L, Greene P, et al. Methyl-naltrexone and gastrointestinal perforation. *J Pain Symptom Manage* 2010; 40: e1-e3.
- Michna E, Blonsky ER, Schulman S et al. Subcutaneous methyl-naltrexone for treatment of opioid-induced constipation in patients with chronic, nonmalignant pain: a randomized controlled study. *J Pain* 2011;12:554-62.
- Müller-Lissner S, Bassotti G, Coffin B, et al. Opioid-Induced Constipation and Bowel Dysfunction: A Clinical Guideline. *Pain Med.* 2016 Dec 29. pii: pnw255. doi:10.1093/pm/pnw255. [Epub ahead of print]
- Nalamachu SR, Pergolizzi J, Taylor R Jr, et al. Efficacy and Tolerability of Subcutaneous Methyl-naltrexone in Patients with Advanced Illness and Opioid-Induced Constipation: A Responder Analysis of 2 Randomized, Placebo-Controlled Trials. *Pain Pract.* 2015;15:564-71.
- O'Brien T, Christrup LL, Drewes AM, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management. *Eur J Pain.* 2017 Jan;21(1):3-19.
- Olesen AE, Drewes AM. Validated tools for evaluating opioid-induced bowel dysfunction. *Adv Ther.* 2011;28(4):279-294.
- Poulsen JL, Brock C, Olesen AE, et al. Evolving paradigms in the treatment of opioid-induced bowel dysfunction. *Therap Adv Gastroenterol.* 2015;8:360-72.
- Rauck RL, Peppin JF, Israel RJ et al. Oral methyl-naltrexone for the treatment of opioid-induced constipation in patients with noncancer pain. *Gastroenterol* 2012;142 (Suppl 1) : S160.
- Rauck RL. Treatment of opioid-induced constipation: focus on the peripheral  $\mu$ -opioid receptor antagonist methyl-naltrexone. *Drugs.* 2013;73:1297-306.
- Rauck R, Slatkin NE, Stambler N, et al. Randomized, Double-Blind Trial of Oral Methyl-naltrexone for the Treatment of Opioid-Induced Constipation in Patients with Chronic Noncancer Pain. *Pain Pract.* 2016 Nov 17. doi: 10.1111/papr.12535.
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Relistor® (methyl-naltrexone bromuro).
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Moventig® (naloxegol ossalato).
- Rivista della Società Italiana di Medicina Generale N. 2. Aprile 2009 ^Gruppo Italiano per la Costipazione indotta da Oppioidi.
- Siemens W, Becker G. Methyl-naltrexone for opioid-induced constipation: review and meta-analyses for objective plus subjective efficacy and safety outcomes. *Ther Clin Risk Manag.* 2016;12:401-12.
- Slatkin N, Thomas J, Lipman AG, et al. Methyl-naltrexone for treatment of opioid-induced constipation in advanced illness patients. *J Support Oncol.* 2009;7:39-46.
- Swam R, Abernethy AP, Anghelescu DL, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology on Adult Cancer Pain. *JNCCN* 2010;8:1046-1086.
- Tack J, Corsetti M. Naloxegol for the treatment of opioid-induced constipation. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014;8:855-861.
- Tack J, Lappalainen J, Diva U, et al. Efficacy and safety of naloxegol in patients with opioid-induced constipation and laxative inadequate response. *Unit Eur Gastroenterol J* 2015;3:471-480.
- Thomas J, Karver S, Cooney GA, et al. Methyl-naltrexone for opioid-induced constipation in advanced illness. *N Engl J Med.* 2008;358:2332-43.
- Wald A. Constipation. *Advances in diagnosis and Treatment.* *JAMA* 2016;315:185-191.
- Webster L, Chey WD, Tack J, et al. Randomised clinical trial: the long-term safety and tolerability of naloxegol in patients with pain and opioid-induced constipation. *Aliment Pharmacol Ther* 2014;40:771-779.
- Yuan CS, Foss JF, O'Connor M et al. Methyl-naltrexone for reversal of constipation due to chronic methadone use: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000;283:367-72.

17A02258

DETERMINA 14 marzo 2017.

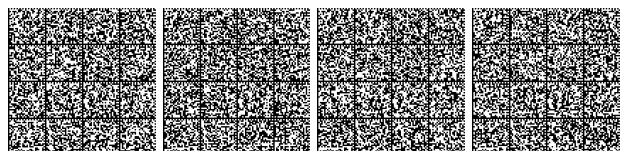
**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 440/2017).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con



i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Incyte Biosciences UK LTD. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iclusig»;

Vista la domanda con la quale la società Incyte Biosciences UK LTD. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 13 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Iclusig» è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone» 60 compresse - A.I.C. n. 042853010/E (in base 10) 18VSNL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 5.950,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9.820,00.

Confezione: «45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone» 30 compresse; A.I.C. n. 042853034/E (in base 10) 18VSPB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H.

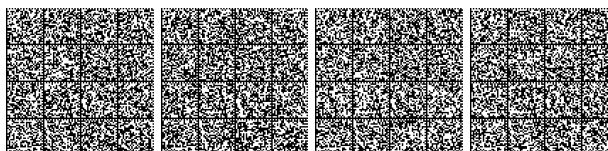
Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 5.950,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9.820,00.

Indicazioni terapeutiche: Iclusig è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con



imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Conferma del mantenimento dei due registri di monitoraggio attivi per le seguenti indicazioni:

leucemia mieloide cronica: duecentotrenta trattamenti avviati in totale (di cui trentaquattro chiusi, cioè con scheda di fine trattamento inserita).

leucemia linfoblastica acuta: centoventinove trattamenti avviati (di cui sedici chiusi).

Conferma del meccanismo di rimborso condizionato come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory* pari a 15Mln/anno.

In caso di superamento della soglia EXF di 15 Mln di fatturato nei primi 12 mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83% e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segna-

lando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iclusig» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

## Art. 3.

### *Disposizioni finali*

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A02259

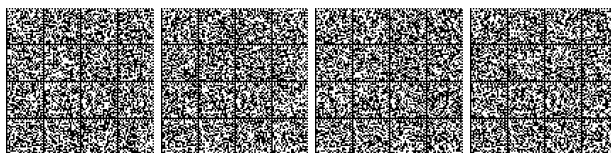
DETERMINA 14 marzo 2017.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Byetta», rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. 441/2017).

## IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;





Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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 s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca S.P.A. in data 10 luglio 2015 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «Byetta è indicato anche come terapia aggiuntiva a insulina basale con o senza metformina e/o pioglitazone in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con questi agenti» in regime di rimborso del medicinale «Byetta»;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso che nella seduta del 23 maggio 2016;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere negativo alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Byetta» reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23,24 novembre 2016;

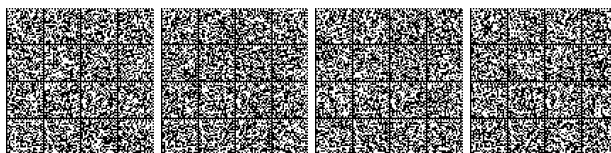
Determina:

Art. 1.

#### *Non rimborsabilità delle nuove indicazioni*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BYETTA: «Byetta è indicato anche come terapia aggiuntiva a insulina basale con o senza metformina e/o pioglitazone in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con questi agenti».

Non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.



## Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A02260

DETERMINA 14 marzo 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Empliciti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 442/2017).

## IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

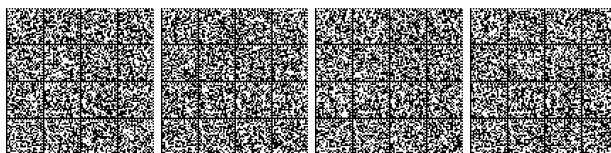
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specia-



lità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1007/2016 del 22 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 195 del 22 agosto 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044873014/E e A.I.C. n. 044873026/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 13 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Emplaciti è indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.

Il medicinale EMPLACITI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 300 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044873014/E (in base 10) 1BTFF9Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.243,63;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.052,48.

Confezione: 400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044873026/E (in base 10) 1BTFFB2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.658,17.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.736,64.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emplaciti» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 14 marzo 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A02261

**UFFICIO TERRITORIALE  
DEL GOVERNO DI ANCONA**

DECRETO 30 gennaio 2017.

**Individuazione delle fondazioni, associazioni, comitati ed enti, per il cui tramite possono essere effettuate erogazioni liberali deducibili dal reddito d'impresa a favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016.**

IL PREFETTO  
DELLA PROVINCIA DI ANCONA

Premesso che il territorio della Regione Marche è stato interessato da un grave evento sismico in data 24 agosto 2016 e da successivi eventi tellurici di forte intensità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2016) recante «Dichiarazione dell'eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari a causa degli eventi sismici che hanno interessato il territorio





delle Province di Rieti, Ascoli Piceno, Perugia e L'Aquila il giorno 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286» e in data 24 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 2016) di integrazione;

Vista la delibera del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2016), con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Visto l'art. 27, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce che:

«sono deducibili dal reddito d'impresa ai fini delle relative imposte le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica o da altri eventi straordinari anche se avvenuti in altri Stati, per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti»;

non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta sulla donazione;

Visto, in particolare, il comma 4 del medesimo articolo che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

Decreta:

Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui al richiamato art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite dall'evento sismico del 24 agosto 2016 nel territorio della Provincia di Ancona sono così individuati:

a. organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e s.m.i.;

b. altre fondazioni, associazioni, comitati ed enti che, istituiti con atto costitutivo o statuto redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, tra le proprie finalità prevedono interventi umanitari in favore di popolazioni colpite da calamità pubbliche o da altri eventi straordinari;

c. amministrazioni pubbliche statali, regionali e locali, enti pubblici non economici;

d. associazioni sindacali e di categoria.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ancona, 30 gennaio 2017

*Il Prefetto:* D'ACUNTO

17A02342

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actiq»

*Estratto determina n. 443/2017 del 14 marzo 2017*

Medicinale: ACTIQ.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399258 (in base 10) 11S9LU (in base 32);

«200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399260 (in base 10) 11S9LW (in base 32);

«200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399272 (in base 10) 11S9M8 (in base 32);

«200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399284 (in base 10) 11S9MN (in base 32);

«400 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399296 (in base 10) 11S9N0 (in base 32);

«400 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399308 (in base 10) 11S9ND (in base 32);

«400 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399310 (in base 10) 11S9NG (in base 32);

«400 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399322 (in base 10) 11S9NU (in base 32);

«600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399334 (in base 10) 11S9P6 (in base 32);

«600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399346 (in base 10) 11S9PL (in base 32);

«600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399359 (in base 10) 11S9PZ (in base 32);

«600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399361 (in base 10) 11S9Q1 (in base 32);

«800 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399373 (in base 10) 11S9QF (in base 32);

«800 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399385 (in base 10) 11S9QT (in base 32);

«800 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399397 (in base 10) 11S9R5 (in base 32);

«800 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399409 (in base 10) 11S9RK (in base 32);



«1200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399411 (in base 10) 11S9RM (in base 32);

«1200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399423 (in base 10) 11S9RZ (in base 32);

«1200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399435 (in base 10) 11S9SC (in base 32);

«1200 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399447 (in base 10) 11S9SR (in base 32);

«1600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 3 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399450 (in base 10) 11S9SU (in base 32);

«1600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 6 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399462 (in base 10) 11S9T6 (in base 32);

«1600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 15 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399474 (in base 10) 11S9TL (in base 32);

«1600 Microgrammi pastiglia per mucosa orale con applicatore incorporato» 30 pastiglie in blister pvc/aclar-carta/pet/al 035399486 (in base 10) 11S9TY (in base 32);

Forma farmaceutica: Pastiglia per mucosa orale.

Composizione: ogni pastiglia contiene:

principio attivo: Fentanil

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù 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).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Actiq» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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 intende 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.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico 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 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 riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

17A02246

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Robilas».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 262 del 13 marzo 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale ROBILAS»;

Numero di procedura: n. DE/H/2301/001/II/018.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto e delle etichette, relativamente al medicinale Robilas, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041045016 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041045028 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041045030 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041045042 - «20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041045055 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini international operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la Gare, Cap L-1611, Lussemburgo (LU).

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

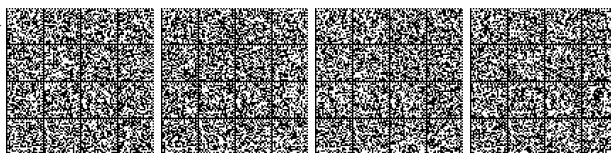
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02273



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olisir».

*Estratto determina AAM/PPA n. 263 del 13 marzo 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale OLISIR»;

Numero di procedura: n. DE/H/2300/001/II/020.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette, relativamente al medicinale Olisir, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041044013 - «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041044025 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041044037 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041044049 - «20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041044052 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Menarini International operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue De La Gare, Cap L-1611, Lussemburgo (LU).

#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., 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 intende 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.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A02274**

### CAMERA DI COMMERCIO DI PERUGIA

#### Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del d.P.R. n. 150/2002, si comunica che sono stati annullati i seguenti marchi orafi:

Marchio	Denominazione	Sede
84PG	Cau Danilo	C.so Garibaldi, 49 - Gubbio
120PG	Rai e Co S.r.l.	Via Plinio il Giovane, 10 - S. Giustino
123PG	Cesari e Benedetti Gioielli	Via Norcia, 30 - Spoleto

**17A02341**

### MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

#### Riconoscimento come associazione di protezione ambientale, dell'associazione «Centro studi cetacei Onlus», in Pescara e dell'associazione «Centro studi interdisciplinari Gaiola Onlus», in Napoli.

Con decreto ministeriale 8 marzo 2017 l'istanza dell'associazione denominata «Centro studi cetacei onlus», con sede in Pescara, via Mario Mantini n. 15, volta al riconoscimento previsto dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

Con decreto ministeriale 8 marzo 2017 dell'associazione denominata «Centro studi interdisciplinari Gaiola onlus», con sede in Napoli, via F. Petrarca n. 49, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

**17A02226**

### MINISTERO DELLA DIFESA

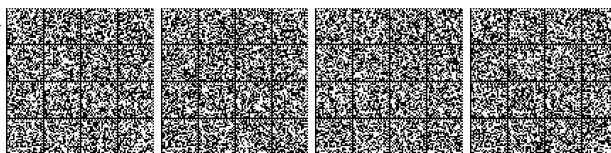
#### Concessione di una medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri.

Con decreto presidenziale n. 114 dell'8 marzo 2017, al Maresciallo Capo Francesco Ferro, nato il 17 luglio 1970 a Messina, è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, non esitava, unitamente ad altro militare, a fermare un'autovettura sospetta con a bordo quattro persone che, poco prima, avevano compiuto una rapina. Durante le operazioni di controllo veniva fatto segno a improvvisa e proditoria azione di fuoco e, benché ferito, replicava con l'arma in dotazione, ferendo mortalmente due dei quattro malviventi e riuscendo successivamente a bloccare i complici con l'ausilio di due passanti. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Sergnano (Cremona), 8 dicembre 2007.

**17A02244**

#### Concessione di medaglie d'argento al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 112 del 16 febbraio 2017, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Tenente di Vascello Stefano La Mela, nato il 13 gennaio 1975 a Catania, con la seguente motivazione: «Ufficiale di Nave "Bettica", coordinatore dei mezzi minori impiegati per soccorrere i natanti in difficoltà, durante un'operazione di soccorso e salvataggio in mare a favore di un gommone in precarie con-





dizioni di galleggiabilità con 108 persone a bordo, constatato che alcuni dei migranti erano già caduti in mare e che la situazione stava evolvendo al peggio, si gettava in mare senza indugio e con straordinaria prontezza, riuscendo a salvare in brevissimo tempo tutti i malcapitati in acqua da morte sicura. Durante le fasi del soccorso e in un contesto particolarmente rischioso, dimostrava brillanti capacità marinaresche ed esemplare coraggio, esponendo scientemente la propria vita a manifesto pericolo. Splendida figura di Ufficiale, fulgido esempio per tutto l'equipaggio, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina Militare e della Nazione». — Mar Mediterraneo, 16 luglio 2015.

Con decreto presidenziale n. 113 del 16 febbraio 2017, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Sergente Donato Saponaro, nato il 9 dicembre 1982 a Bari, con la seguente motivazione: «Sottufficiale di Nave "Bettica", coordinatore dei mezzi minori impiegati per soccorrere i natanti in difficoltà, durante un'operazione di soccorso e salvataggio in mare a favore di un gommone in precarie condizioni di galleggiabilità con 108 persone a bordo, constatato che alcuni dei migranti erano già caduti in mare e che la situazione stava evolvendo al peggio, si gettava in mare senza indugio e con straordinaria prontezza, riuscendo a salvare in brevissimo tempo tutti i malcapitati in acqua da morte sicura. Durante le fasi del soccorso e in un contesto particolarmente rischioso, dimostrava brillanti capacità marinaresche ed esemplare coraggio, esponendo scientemente la propria vita a manifesto pericolo. Splendida figura di Sottufficiale, fulgido esempio per tutto l'equipaggio, che con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine della Marina Militare e della Nazione». — Mar Mediterraneo, 16 luglio 2015.

17A02243

#### Concessione di una medaglia d'argento al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 114 del 16 febbraio 2017, è stata concessa la medaglia d'argento al valore di Marina al Capo di 2<sup>a</sup> Classe Np. Riccardo Taurelli, nato il 18 marzo 1984 ad Anzio (Roma), con la seguente motivazione: «Comandante di Unità navale impiegato in una delicata e complessa operazione di soccorso a un naufrago in grave pericolo su uno scoglio non raggiungibile né via terra, né via mare, con perizia marinaresca e operando in circostanze proibitive, dopo essersi fatto sostituire al comando della Motovedetta, si tuffava in acqua esponendo la propria vita a manifesto pericolo e, nonostante le condizioni meteo-marine estremamente avverse, riusciva a trarre in salvo il malcapitato ormai in grave stato confusionale ed in precarie condizioni di salute. Sottufficiale di fulgido e raro esempio per tutto l'equipaggio, con il suo operato ha contribuito ad esaltare l'efficienza e l'immagine del Corpo delle Capitanerie di Porto, della Marina Militare e della Nazione». — Portoferraio, 23 maggio 2016.

17A02242

### MINISTERO DELLA SALUTE

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Versiguard Rabies», sospensione iniettabile.

*Estratto provvedimento n. 91 del 28 febbraio 2017*

Medicinale veterinario: VERSIGUARD RABIES, sospensione iniettabile (A.I.C. n. 103811).

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: CZ/V/0100/001/IB/022

Variante di tipo IB, C.I.4.z

Si autorizza la modifica della sezione «Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione».

Per effetto della suddetta variazione gli stampati illustrativi alla sezione «Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione» devono essere modificati come segue:

Cani

I dati di sicurezza ed efficacia dimostrano che questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei cani lo stesso giorno di qualunque altro vaccino della linea Vanguard (Vanguard 7, Vanguard CPV, Vanguard DA2Pi e Vanguard Lepto) sia mescolati che in siti di inoculo diversi. La durata dell'immunità per la linea Vanguard non è stata stabilita quando usata con Versiguard Rabies.

Dopo somministrazione concomitante o combinata di Versiguard Rabies con altri vaccini della linea Vanguard destinati alla specie canina, i cani vaccinati possono presentare un rigonfiamento transitorio al sito di inoculo (fino a 6 cm) ed un rigonfiamento transitorio dei linfonodi sotto-mandibolari e/o pre-scapolari 4 ore dopo la vaccinazione. Questi segni scompaiono entro 24 ore.

I dati di sicurezza ed efficacia dimostrano che questo vaccino può essere anche utilizzato come solvente per i vaccini vivi della linea Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P e Pi) e somministrati ai cani per via sottocutanea. A seguito della somministrazione con la linea Versican Plus, i cani vaccinati possono mostrare comunemente un rigonfiamento transitorio (fino a 5 cm) al sito di inoculo. Occasionalmente i rigonfiamenti possono essere dolorosi, caldi o arrossati. I rigonfiamenti possono risolversi entro quattordici giorni o diminuire notevolmente entro quattordici giorni dopo la vaccinazione. In casi rari sono possibili sintomi gastrointestinali come diarrea e vomito o anoressia e diminuita attività.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02210

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Versiguard Rabies», sospensione iniettabile.

*Estratto provvedimento n. 90 del 28 febbraio 2017*

Medicinale veterinario VERSIGUARD RABIES, sospensione iniettabile (A.I.C. n. 103811).

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: CZ/V/0100/001/IB/021/G.

Si autorizzano:

l'eliminazione di due confezioni e precisamente:

20 flaconcini da 1 ml - A.I.C. n. 103811028;

25 flaconcini da 1 ml - A.I.C. n. 103811030;

l'aggiunta di una nuova confezione e precisamente:

1 flaconcino da 1 ml - A.I.C. n. 103811042.

La variazione sopra indicata comporta la modifica delle sezioni 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il vaccino è commercializzato in flaconcini di vetro di tipo I (1 ml o 10 ml) conformi alla Farmacopea europea, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Il vaccino è fornito nelle seguenti confezioni: 1 × 10 ml, 10 × 1 ml, 10 × 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

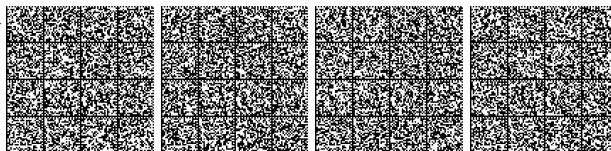
1 flaconcino da 1 ml - A.I.C. n. 103811042;

10 flaconcini da 1 ml - A.I.C. n. 103811016.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02211



**Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Anticoccidio».**

I numeri di autorizzazione all'immissioni in commercio, A.I.C., dei medicinali veterinari sotto elencati, hanno cessato la loro validità, per cui sono decadute ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 193/2006 s.m.i.

Medicinale ad uso veterinario	A.I.C.	Titolare A.I.C.
Neo anticoccidio barattolo da 100 g	103448015	Istituto profilattico e farmaceutico Candioli & C.
Neo anticoccidio barattolo da 10 g	103448027	Istituto profilattico e farmaceutico Candioli & C.

17A02212

**Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramix 200».**

I numeri di autorizzazione all'immissioni in commercio, A.I.C., dei medicinali veterinari sotto elencati, hanno cessato la loro validità, per cui sono decadute ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 193/2006 s.m.i.

Medicinale ad uso veterinario	A.I.C.	Titolare A.I.C.
Spiramix 200 sacco da 10 kg	102445020	Filozoo Srl
Spiramix 200 sacco da 25 kg	102445032	Filozoo Srl

17A02213

**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO****Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Itaca», in Riva del Garda e nomina del commissario liquidatore.**

LA GIUNTA PROVINCIALE

(Omissis);

Delibera:

1) di disporre, (omissis) la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile della società cooperativa edilizia Itaca con sede in Riva del Garda (TN) via San Nazzaro n. 47;

2) di nominare, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Stefano Giovannini nato a Trento il 26 dicembre 1965 (C.F. GVNSFN65T26L378N), dott. commercialista con studio in Trento via Maccani n. 211.

3) di non procedere alla nomina del comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

4) di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016, si intendono a totale carico della procedura;

5) di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6) di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese.

Trento, 13 marzo 2017

Il Presidente: Rossi

17A02227

**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**

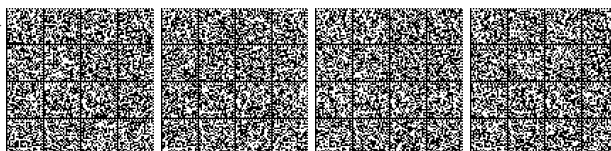
**Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2017 del Ministero dell'interno, recante: «Dimostrazione della copertura del costo dei servizi per l'anno 2016 per gli enti in condizione di deficitarietà strutturale ed enti equiparati dalla normativa».** (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2017).

In calce al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 14, seconda colonna, alla firma del direttore centrale, dove è scritto: «**VERDI**», leggasi: «**VERDE**».

17A02400

VITTORIA ORLANDO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-074) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





## MODALITÀ PER LA VENDITA

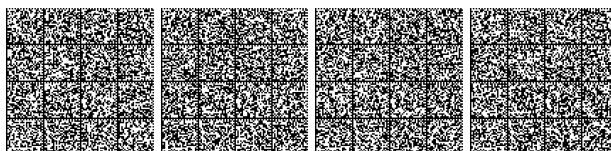
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://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](mailto: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.





  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

	<b>CANONE DI ABBONAMENTO</b>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**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, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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**

Prezzo 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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

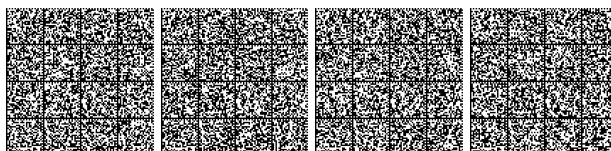
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 3 2 9 \*

€ 1,00

