

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 21 giugno 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2018, n. 72.

Tutela del lavoro nell'ambito delle imprese sequestrate e confiscate in attuazione dell'articolo 34 della legge 17 ottobre 2017, n. 161. (18G00098). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 10 maggio 2018.

Concessione di agevolazioni nella forma del contributo in conto capitale alle imprese che realizzino o abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti produttivi nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dal sisma del centro Italia. (18A04317). Pag. 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 maggio 2018.

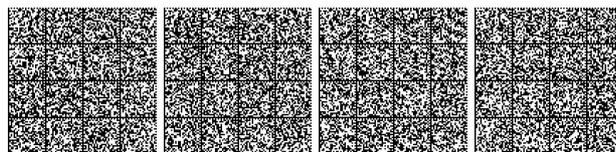
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Globiga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 859/2018). (18A04287) Pag. 16

DETERMINA 31 maggio 2018.

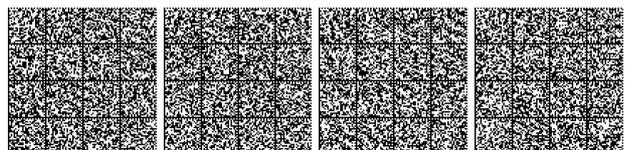
Classificazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 860/2018). (18A04286) Pag. 18

DETERMINA 31 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 861/2018). (18A04254) ... Pag. 20



<p style="text-align: center;">Comitato interministeriale per la programmazione economica</p> <p>DELIBERA 22 dicembre 2017.</p> <p>Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Integrazione piano operativo Ambiente (articolo 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190/2014). (Delibera n. 99/2017). (18A04305)..... <i>Pag.</i> 22</p> <p style="text-align: center;">ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</p> <p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erreman» (18A04306)..... <i>Pag.</i> 46</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina DOC Generici». (18A04307)..... <i>Pag.</i> 46</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliflus» (18A04308)..... <i>Pag.</i> 46</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tegretol» (18A04309)..... <i>Pag.</i> 46</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ellaone» (18A04310)..... <i>Pag.</i> 47</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftasteril» (18A04311)..... <i>Pag.</i> 47</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danatrol» (18A04312)..... <i>Pag.</i> 47</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Ratiopharm Italia». (18A04313)..... <i>Pag.</i> 48</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ratiopharm». (18A04314)..... <i>Pag.</i> 48</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino» (18A04315)..... <i>Pag.</i> 48</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina Mylan Generics». (18A04316)..... <i>Pag.</i> 49</p> <p style="text-align: center;">Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale</p> <p>Comunicato relativo all'adozione del progetto di «Piano di bacino del fiume Serchio, stralcio assetto idrogeologico (PAI) - Variante generale funzionale all'adeguamento del PAI del fiume Serchio al Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale». (18A04364)..<i>Pag.</i> 49</p> <p style="text-align: center;">Corte suprema di cassazione</p> <p>Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A04420)..... <i>Pag.</i> 49</p> <p style="text-align: center;">Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</p> <p>Rilascio di <i>exequatur</i> (18A04301)..... <i>Pag.</i> 49</p> <p style="text-align: center;">RETTIFICHE</p> <p style="text-align: center;"><i>ERRATA-CORRIGE</i></p> <p>Comunicato relativo al decreto 23 aprile 2018, del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, recante: «Disposizioni applicative in materia di credito di imposta, per gli esercenti di attività commerciali che operano nel settore della vendita al dettaglio di libri». (18A04365). <i>Pag.</i> 50</p>
--	--



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2018, n. 72.

Tutela del lavoro nell'ambito delle imprese sequestrate e confiscate in attuazione dell'articolo 34 della legge 17 ottobre 2017, n. 161.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 17 ottobre 2017, n. 161, recante: «Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate» e, in particolare, l'articolo 34, che delega il Governo ad adottare disposizioni per le imprese sequestrate e confiscate sottoposte ad amministrazione giudiziaria fino alla loro assegnazione, favorendo l'emersione del lavoro irregolare, nonché il contrasto dell'intermediazione illecita e dello sfruttamento del lavoro e consentendo, ove necessario, l'accesso all'integrazione salariale e agli ammortizzatori sociali;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136;

Visto il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78, e, in particolare, l'articolo 4, recante: «Semplificazioni in materia di documento unico di regolarità contributiva»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22, recante: «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in caso di disoccupazione involontaria in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante: «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 1° giugno 2015, recante: «Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC)»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 2018;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della giustizia, dell'interno e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

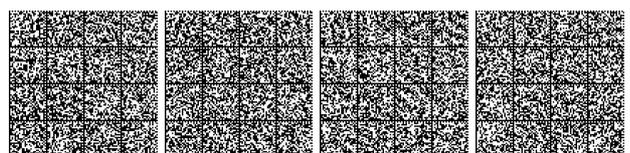
Art. 1.

Sostegno al reddito in costanza di rapporto di lavoro

1. Quando non sia possibile il ricorso ai trattamenti previsti dal decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, per superamento dei limiti soggettivi e oggettivi ivi previsti o per difetto delle condizioni di applicabilità, per gli anni 2018, 2019 e 2020, ai lavoratori sospesi dal lavoro o impiegati a orario ridotto, dipendenti da aziende sequestrate e confiscate sottoposte ad amministrazione giudiziaria per le quali è stato approvato il programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e fino alla loro assegnazione o destinazione, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali concede, nel rispetto dello specifico limite di spesa come definito dal decreto di cui all'articolo 7, comma 2, su richiesta dell'amministratore giudiziario, previa autorizzazione scritta del giudice delegato, uno specifico trattamento di sostegno al reddito, pari al trattamento straordinario di integrazione salariale, per la durata massima complessiva di dodici mesi nel triennio. Per i periodi di sospensione o riduzione dell'orario di lavoro per i quali è ammesso il trattamento di sostegno al reddito è riconosciuta la contribuzione figurativa ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 148 del 2015. L'Amministratore giudiziario specifica i nominativi dei lavoratori per i quali richiede il riconoscimento del trattamento.

2. Il trattamento di cui al comma 1 è concesso anche ai lavoratori dipendenti per i quali il datore di lavoro non ha adempiuto in tutto o in parte agli obblighi in materia di lavoro e legislazione sociale, il cui rapporto di lavoro è riconosciuto con il decreto di approvazione del programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività di cui all'articolo 41 del decreto legislativo n. 159 del 2011 o con altri provvedimenti anche precedenti del tribunale o del giudice delegato.

3. Il trattamento di cui al comma 1 è concesso in via provvisoria su richiesta dell'amministratore giudiziario e previa autorizzazione scritta del giudice delegato a decorrere dal provvedimento emesso ai sensi dell'articolo 41, comma 1-*quinquies*, del decreto legislativo n. 159 del 2011. Il trattamento cessa di essere corrisposto quando la richiesta non è reiterata dall'amministratore giudiziario dopo l'approvazione del programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività di cui all'articolo 41, comma 1-*sexies*, del medesimo decreto legislativo.



4. L'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata può richiedere, per le imprese poste sotto la propria gestione, il trattamento di cui al comma 1, previo nulla osta del giudice delegato ai sensi dell'articolo 44, comma 2, del decreto legislativo n. 159 del 2011.

5. Il trattamento di cui al comma 1 non può essere richiesto per:

a) i lavoratori indagati, imputati o condannati per il reato di associazione mafiosa, per i reati aggravati ai sensi dell'articolo 416-bis.1, primo comma, del codice penale o per reati ad essi connessi;

b) il proposto, il coniuge del proposto o la parte dell'unione civile, i parenti, gli affini e le persone con essi conviventi ove risulti che il rapporto di lavoro sia fittizio o che gli stessi si siano concretamente ingeriti nella gestione dell'azienda;

c) i lavoratori che abbiano concretamente partecipato alla gestione dell'azienda prima del sequestro e fino all'esecuzione di esso.

6. Il trattamento di cui al comma 1 cessa di essere corrisposto nel momento in cui le condizioni di esclusione di cui al comma 5 si realizzano ed è revocato, con effetto retroattivo, quando tali condizioni sono accertate successivamente.

7. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della giustizia, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità applicative del presente articolo.

Art. 2.

Sostegno al reddito in caso cessazione del rapporto di lavoro

1. Per gli anni 2018, 2019 e 2020, ai lavoratori di cui all'articolo 1, comma 2, il cui rapporto di lavoro è risolto dall'amministratore giudiziario o dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata secondo le previsioni del programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività di cui all'articolo 41 del decreto legislativo n. 159 del 2011 e che non hanno i requisiti per accedere alla Nuova prestazione di Assicurazione Sociale per l'Impiego - NASpI, l'INPS concede, su richiesta dell'amministratore giudiziario o dell'Agenzia, previa autorizzazione scritta del giudice delegato, per la durata di quattro mesi, un'indennità mensile, priva di copertura figurativa, pari alla metà dell'importo massimo mensile della NASpI di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22, nel rispetto dello specifico limite di spesa come definito dal decreto di cui all'articolo 7, comma 2. L'indennità di cui al primo periodo è riconosciuta ai lavoratori in stato di disoccupazione ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

2. L'indennità di cui al comma 1 non può essere richiesta per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 5.

3. L'indennità di cui al comma 1 cessa di essere corrisposta nel momento in cui le condizioni di esclusione di cui all'articolo 1, comma 5, si realizzano ed è revocata, con effetto retroattivo, quando tali condizioni sono accertate successivamente.

Art. 3.

Misure di sostegno alle imprese. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208

1. All'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 195 dopo le parole: «codice di procedura penale» sono inserite le seguenti: «e di cui agli articoli 240-bis, primo comma, del codice penale, 301, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e 85-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309», e dopo le parole: «cooperative previste dall'articolo 48, comma 3, lettera c), e comma 8, lettera a)» sono inserite le seguenti: «nonché delle imprese affittuarie o cessionarie di cui all'articolo 48, comma 8, lettere a) e b),»;

b) al comma 196, lettera b), dopo le parole: «finanziamenti agevolati», sono inserite le seguenti: «di importo non superiore a due milioni di euro e di durata non superiore a quindici anni comprensivi di cinque anni di preammortamento».

Art. 4.

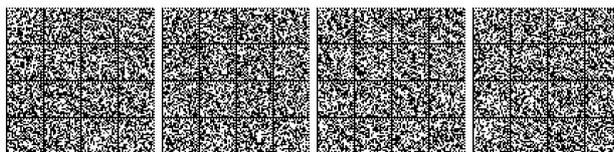
Documento unico di regolarità contributiva

1. A decorrere dalla data di approvazione del programma di prosecuzione o ripresa dell'attività di cui all'articolo 41 del decreto legislativo n. 159 del 2011, la verifica della regolarità contributiva di cui all'articolo 4 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78, avviene esclusivamente con riguardo agli obblighi contributivi riferiti a periodi successivi alla data di approvazione del programma medesimo.

Art. 5.

Non opponibilità dei provvedimenti sanzionatori

1. A decorrere dalla data di approvazione del programma di prosecuzione o ripresa dell'attività di cui all'articolo 41 del decreto legislativo n. 159 del 2011, i provvedimenti sanzionatori relativi a illeciti amministrativi in materia di lavoro e di legislazione sociale ai sensi del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124, e della legge 24 novembre 1981, n. 689, commessi prima del provvedimento di sequestro dell'azienda, non sono opponibili nei confronti dell'amministratore giudiziario e dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata.



Art. 6.

Comunicazioni e richiesta di informazioni

1. All'atto della presentazione dell'istanza da parte dell'amministratore giudiziario o dell'Agenzia, per ottenere i benefici di cui agli articoli 1, 2 e 3, l'autorità amministrativa procedente ne dà comunicazione al Prefetto competente per territorio, per l'attivazione del confronto sindacale, e all'INPS. In caso di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro, è inviata altresì specifica segnalazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità di cui all'articolo 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

2. Ai fini della concessione delle misure di cui al presente decreto, l'autorità amministrativa procedente può chiedere informazioni all'amministratore giudiziario, all'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata e all'autorità giudiziaria competente che possono trasmettere documentazione e informazioni anche d'ufficio.

3. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse finanziarie, umane e strumentali già previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Ai sensi dell'articolo 34, comma 4, della legge 17 ottobre 2017, n. 161, le misure di cui al presente decreto sono concesse nel limite di 7 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e nel limite di 6 milioni di euro per l'anno 2020. Al relativo onere si provvede a valere sul fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono ripartite tra le misure previste dal presente decreto e sono altresì definite le procedure per il rispetto degli specifici limiti di spesa anche ai sensi del comma 3 del presente articolo. Lo schema di decreto è trasmesso alle Camere.

3. Le misure di cui al presente decreto sono concesse, previa verifica dei requisiti di legge non riservati alla valutazione dell'autorità giudiziaria, nei limiti delle risorse finanziarie assegnate a ciascuna di esse dal decreto di cui al comma 2, in base all'ordine cronologico di presentazione delle domande.

4. Le previsioni di cui al presente articolo non si applicano alla misura prevista dall'articolo 3, per la quale si provvede a valere sulle risorse finanziarie già stanziata ai sensi dell'articolo 1, commi da 195 a 198, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come incrementate dall'articolo 1, comma 612, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

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

Dato a Roma, addì 18 maggio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

MINNITI, *Ministro dell'inter-no*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

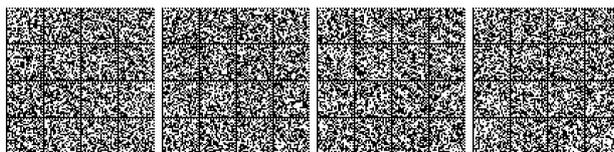
AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note al titolo:

— Si riporta l'art. 34 della legge 17 ottobre 2017, n. 161 (Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2017, n. 258.

«Art. 34 (Delega al Governo per la tutela del lavoro nell'ambito delle imprese sequestrate e confiscate). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante disposizioni per le imprese sequestrate e confiscate sottoposte ad amministrazione giudiziaria fino alla loro assegnazione, favorendo l'emersione del lavoro irregolare nonché il contrasto dell'intermediazione illecita e dello sfruttamento del lavoro e consentendo, ove necessario, l'accesso all'integrazione salariale e agli ammortizzatori sociali.



2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 è adottato realizzando:

a) una completa ricognizione della normativa vigente in materia di ammortizzatori sociali, di incentivi per l'emersione del lavoro irregolare nonché per il contrasto dell'intermediazione illecita e dello sfruttamento del lavoro e di incentivi alle imprese;

b) l'armonizzazione e il coordinamento della normativa di cui alla lettera a) con il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c) l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni adottate dall'Unione europea.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) tutte le misure di sostegno alle imprese sequestrate e confiscate e ai lavoratori nonché quelle volte a favorire, per tali imprese, la regolarizzazione dei rapporti di lavoro e l'adeguamento della loro organizzazione e delle loro attività alle norme vigenti in materia fiscale, contributiva e di sicurezza siano richieste previa elaborazione e approvazione del programma di prosecuzione dell'attività delle imprese, di cui all'art. 41 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

b) dalle misure di sostegno ai lavoratori delle imprese di cui alla lettera a) siano esclusi: i dipendenti oggetto di indagini connesse o pertinenti al reato di associazione mafiosa o a reati aggravati di cui all'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni; il proposto; il coniuge o la parte dell'unione civile, i parenti, gli affini e le persone con essi conviventi ove risulti che il rapporto di lavoro sia fittizio o che gli stessi si siano concretamente ingeriti nella gestione dell'azienda; i dipendenti che abbiano concretamente partecipato alla gestione dell'azienda prima del sequestro e fino all'esecuzione di esso;

c) anche ai lavoratori delle aziende sottoposte a sequestro o a confisca ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, si applichi, ove necessario, la disciplina dell'intervento straordinario di integrazione salariale e degli accessi agli ammortizzatori sociali;

d) il Governo fissi i tempi, le modalità e la copertura della richiesta di integrazione salariale;

e) la richiesta di copertura salariale riguardi, fatta eccezione per i soggetti di cui alla lettera b), tutti i lavoratori dipendenti già presenti nel giornale di cantiere e quelli che intrattengono o hanno intrattenuto con l'azienda un rapporto di lavoro riconosciuto con il decreto di approvazione del programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività dell'impresa ovvero con altri provvedimenti anche precedenti del tribunale o del giudice delegato;

f) sia data comunicazione al prefetto per l'attivazione del confronto sindacale, all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e alla relativa commissione presso l'INPS per l'attivazione delle procedure della cassa integrazione guadagni per quanto di competenza nonché, in caso di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro, specifica segnalazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità, istituita presso l'INPS dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

g) a seguito del provvedimento adottato per la prosecuzione dell'impresa ai sensi dell'art. 41 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, l'azienda interessata abbia titolo al rilascio del documento unico di regolarità contributiva di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 266, e, a decorrere dalla medesima data, non siano opponibili nei confronti dell'amministrazione giudiziaria dell'azienda sequestrata i provvedimenti sanzionatori adottati per inadempimenti e per condotte anteriori al provvedimento di sequestro.

4. All'attuazione della delega di cui al presente articolo si provvede nel limite di 7 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e nel limite di 6 milioni di euro per l'anno 2020. Al relativo onere si provvede a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

5. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1, corredato di relazione tecnica che dia conto dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura, è trasmesso alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. I pareri sono resi

nel termine di sessanta giorni, decorsi i quali il decreto può essere comunque adottato. Qualora tale termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti alla scadenza del termine di delega previsto dal comma 1, o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di sessanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e di motivazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari sono espressi entro il termine di quindici giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, il decreto può essere comunque adottato.»

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Per il testo dell'art. 34 della citata legge n. 161 del 2017, si veda la nota al titolo.

— Il testo del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, (Codicene delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226, S.O.

— Si riporta l'art. 4 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78 (Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 marzo 2014, n. 66:

«Art. 4 (*Semplificazioni in materia di documento unico di regolarità contributiva*). — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2, chiunque vi abbia interesse, compresa la medesima impresa, verifica con modalità esclusivamente telematiche ed in tempo reale la regolarità contributiva nei confronti dell'INPS, dell'INAIL e, per le imprese tenute ad applicare i contratti del settore dell'edilizia, nei confronti delle Casse edili. La risultanza dell'interrogazione ha validità di 120 giorni dalla data di acquisizione e sostituisce ad ogni effetto il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC), ovunque previsto, fatta eccezione per le ipotesi di esclusione individuate dal decreto di cui al comma 2.

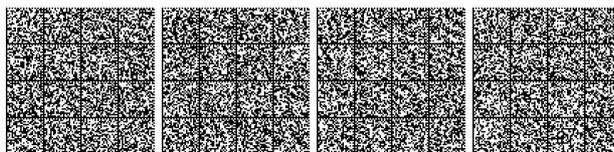
2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e, per i profili di competenza, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentiti l'INPS, l'INAIL e la Commissione nazionale paritetica per le Casse edili, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti di regolarità, i contenuti e le modalità della verifica nonché le ipotesi di esclusione di cui al comma 1. Il decreto di cui al presente comma è ispirato ai seguenti criteri:

a) la verifica della regolarità in tempo reale riguarda i pagamenti scaduti sino all'ultimo giorno del secondo mese antecedente a quello in cui la verifica è effettuata, a condizione che sia scaduto anche il termine di presentazione delle relative denunce retributive, e comprende anche le posizioni dei lavoratori con contratto di collaborazione coordinata e continuativa anche a progetto che operano nell'impresa;

b) la verifica avviene tramite un'unica interrogazione presso gli archivi dell'INPS, dell'INAIL e delle Casse edili che, anche in cooperazione applicativa, operano in integrazione e riconoscimento reciproco, ed è eseguita indicando esclusivamente il codice fiscale del soggetto da verificare;

c) nelle ipotesi di godimento di benefici normativi e contributivi sono individuate le tipologie di pregresse irregolarità di natura previdenziale ed in materia di tutela delle condizioni di lavoro da considerare ostative alla regolarità, ai sensi dell'art. 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

3. L'interrogazione eseguita ai sensi del comma 1, assolve all'obbligo di verificare la sussistenza del requisito di ordine generale di cui



all'art. 38, comma 1, lettera *i*), del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, presso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, istituita presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture dall'art. 62-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2, sono inoltre abrogate tutte le disposizioni di legge incompatibili con i contenuti del presente articolo.

4. Il decreto di cui al comma 2 può essere aggiornato sulla base delle modifiche normative o della evoluzione dei sistemi telematici di verifica della regolarità contributiva.

5. All'art. 31, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, le parole: “, in quanto compatibile,” sono soppresse.

5-*bis*. Ai fini della verifica degli effetti delle disposizioni di cui al presente articolo, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, decorsi dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2, presenta una relazione alle Camere.

6. All'attuazione di quanto previsto dal presente articolo, le amministrazioni provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Il testo del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22 (Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in caso di disoccupazione involontaria e di ricollocazione dei lavoratori disoccupati, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 2015, n. 54.

— Il testo del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 (Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2015, n. 221, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il testo del citato decreto legislativo n. 148 del 2015, si veda la nota alle premesse.

— Si riportano gli articoli 41 e 44, comma 2, del citato decreto legislativo n. 159 del 2011:

«Art. 41 (*Gestione delle aziende sequestrate*). — 1. Nel caso in cui il sequestro abbia ad oggetto aziende di cui agli articoli 2555 e seguenti del codice civile, anche per effetto del sequestro avente a oggetto partecipazioni societarie, l'amministratore giudiziario è scelto nella sezione di esperti in gestione aziendale dell'Albo nazionale degli amministratori giudiziari. Dopo la relazione di cui all'art. 36, comma 1, l'amministratore giudiziario, entro tre mesi dalla sua nomina, prorogabili a sei mesi per giustificati motivi dal giudice delegato, presenta una relazione, che trasmette anche all'Agenzia, contenente:

a) gli ulteriori dati acquisiti, integrativi di quelli già esposti nella relazione di cui all'art. 36, comma 1;

b) l'esposizione della situazione patrimoniale, economica e finanziaria, con lo stato analitico ed estimativo delle attività;

c) una dettagliata analisi sulla sussistenza di concrete possibilità di prosecuzione o di ripresa dell'attività, tenuto conto del grado di caratterizzazione della stessa con il proposto e i suoi familiari, della natura dell'attività esercitata, delle modalità e dell'ambiente in cui è svolta, della forza lavoro occupata e di quella necessaria per il regolare esercizio dell'impresa, della capacità produttiva e del mercato di riferimento nonché degli oneri correlati al processo di legalizzazione dell'azienda. Nel caso di proposta di prosecuzione o di ripresa dell'attività è allegato un programma contenente la descrizione analitica delle modalità e dei tempi di adempimento della proposta, che deve essere corredato, previa autorizzazione del giudice delegato, della relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, terzo comma, lettera *d*), del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, che attesti la veridicità dei dati aziendali e la fattibilità del programma medesimo, considerata la possibilità di avvalersi delle agevolazioni e delle misure previste dall'art. 41-*bis* del presente decreto;

d) la stima del valore di mercato dell'azienda, tenuto conto degli oneri correlati al processo di legalizzazione della stessa;

e) l'indicazione delle attività esercitabili solo con autorizzazioni, concessioni e titoli abilitativi.

1-*bis*. Le disposizioni del comma 4 dell'art. 36 si applicano anche con riferimento a quanto previsto dalla lettera *d*) del comma 1 del presente articolo.

1-*ter*. Alla proposta di prosecuzione o di ripresa dell'attività l'amministratore giudiziario allega l'elenco nominativo dei creditori e di coloro che vantano diritti reali o personali, di godimento o di garanzia, sui beni ai sensi dell'art. 57, comma 1, specificando i crediti che originano dai rapporti di cui all'art. 56, quelli che sono collegati a rapporti commerciali essenziali per la prosecuzione dell'attività e quelli che riguardano rapporti esauriti, non provati o non funzionali all'attività d'impresa. L'amministratore giudiziario allega altresì l'elenco nominativo delle persone che risultano prestare o avere prestato attività lavorativa in favore dell'impresa, specificando la natura dei rapporti di lavoro esistenti nonché quelli necessari per la prosecuzione dell'attività; riferisce in ordine alla presenza di organizzazioni sindacali all'interno dell'azienda alla data del sequestro e provvede ad acquisire loro eventuali proposte sul programma di prosecuzione o di ripresa dell'attività, che trasmette, con il proprio parere, al giudice delegato. Qualora il sequestro abbia a oggetto partecipazioni societarie che assicurino le maggioranze previste dall'art. 2359 del codice civile, il tribunale impartisce le direttive sull'eventuale revoca dell'amministratore della società, che può essere nominato, nelle forme previste dal comma 6, nella persona dell'amministratore giudiziario; qualora non sia prevista l'assunzione della qualità di amministratore della società, il tribunale determina le modalità di controllo e di esercizio dei poteri da parte dell'amministratore giudiziario.

1-*quater*. L'amministratore giudiziario, previa autorizzazione del giudice delegato, nell'attività di gestione degli immobili e dei beni aziendali, conferisce la manutenzione ordinaria o straordinaria di preferenza alle imprese fornitrici di lavoro, beni e servizi già sequestrate ovvero confiscate.

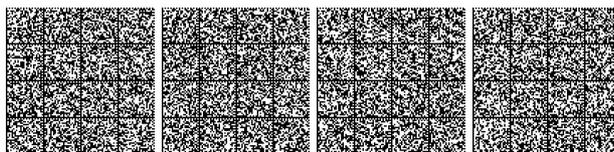
1-*quinquies*. In ogni caso, entro trenta giorni dall'immissione in possesso, l'amministratore giudiziario è autorizzato dal giudice delegato a proseguire l'attività dell'impresa o a sospenderla, con riserva di rivalutare tali determinazioni dopo il deposito della relazione semestrale. Se il giudice autorizza la prosecuzione, conservano efficacia, fino all'approvazione del programma ai sensi del comma 1-*sexies*, le autorizzazioni, le concessioni e i titoli abilitativi necessari allo svolgimento dell'attività, già rilasciati ai titolari delle aziende in stato di sequestro in relazione ai compiti sequestrati.

1-*sexies*. Il tribunale esamina la relazione di cui al comma 1, depositata dall'amministratore giudiziario, in camera di consiglio ai sensi dell'art. 127 del codice di procedura penale con la partecipazione del pubblico ministero, dei difensori delle parti, dell'Agenzia e dell'amministratore giudiziario, che vengono sentiti se compaiono. Ove rilevi concrete prospettive di prosecuzione o di ripresa dell'attività dell'impresa, il tribunale approva il programma con decreto motivato e impartisce le direttive per la gestione dell'impresa.

1-*septies*. Qualora il sequestro abbia ad oggetto partecipazioni societarie che non assicurino le maggioranze previste dall'art. 2359 del codice civile, il tribunale impartisce le opportune direttive all'amministratore giudiziario.

1-*octies*. Per le società sottoposte a sequestro ai sensi del presente decreto, le cause di scioglimento per riduzione o perdita del capitale sociale di cui agli articoli 2484, primo comma, numero 4), e 2545-*duodecies* del codice civile non operano dalla data di immissione in possesso sino all'approvazione del programma di prosecuzione o ripresa dell'attività e, per lo stesso periodo, non si applicano gli articoli 2446, commi secondo e terzo, 2447, 2482-*bis*, commi quarto, quinto e sesto, e 2482-*ter* del codice civile.

2. L'amministratore giudiziario provvede agli atti di ordinaria amministrazione funzionali all'attività economica dell'azienda. Il giudice delegato, tenuto conto dell'attività economica svolta dall'azienda, della forza lavoro da essa occupata, della sua capacità produttiva e del suo mercato di riferimento, può con decreto motivato indicare il limite di valore entro il quale gli atti si ritengono di ordinaria amministrazione. L'amministratore giudiziario non può frazionare artatamente le operazioni economiche al fine di evitare il superamento di detta soglia.



2-bis. L'amministratore giudiziario, previa autorizzazione scritta del giudice delegato, può affittare l'azienda o un ramo di azienda, con cessazione di diritto nei casi previsti dal comma 2-ter, primo periodo, del presente articolo in data non successiva alla pronuncia della confisca definitiva.

2-ter. L'amministratore giudiziario, previa autorizzazione scritta del giudice delegato, anche su proposta dell'Agenzia, può, in data non successiva alla pronuncia della confisca definitiva, in via prioritaria, affittare l'azienda o un ramo di azienda o concederla in comodato agli enti, associazioni e altri soggetti indicati all'art. 48, comma 3, lettera c), alle cooperative previste dall'art. 48, comma 8, lettera a), o agli imprenditori attivi nel medesimo settore o settori affini di cui all'art. 41-*quater*. Nel caso in cui sia prevedibile l'applicazione dell'art. 48, comma 8-ter, l'azienda può essere anche concessa in comodato con cessazione di diritto nei casi di cui al periodo precedente e, in deroga al disposto dell'art. 1808 del codice civile, il comodatario non ha diritto al rimborso delle spese straordinarie, necessarie e urgenti, sostenute per la conservazione della cosa.

3. Si osservano per la gestione dell'azienda le disposizioni di cui all'art. 42, in quanto applicabili.

4. I rapporti giuridici connessi all'amministrazione dell'azienda sono regolati dalle norme del codice civile, ove non espressamente altrimenti disposto.

5. Se mancano concrete possibilità di prosecuzione o di ripresa dell'attività, il tribunale, acquisito il parere del pubblico ministero, dei difensori delle parti e dell'amministratore giudiziario, dispone la messa in liquidazione dell'impresa. In caso di insolvenza, si applica l'art. 63, comma 1.

6. Nel caso di sequestro di partecipazioni societarie, l'amministratore giudiziario esercita i poteri che spettano al socio nei limiti della quota sequestrata; provvede, ove necessario e previa autorizzazione del giudice delegato, a convocare l'assemblea per la sostituzione degli amministratori, ad impugnare le delibere societarie di trasferimento della sede sociale e di trasformazione, fusione, incorporazione o estinzione della società, nonché ad approvare ogni altra modifica dello statuto utile al perseguimento degli scopi dell'impresa in stato di sequestro.

6-bis. Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono stabilite le modalità semplificate di liquidazione o di cessazione dell'impresa, in particolare qualora sia priva di beni aziendali.»

«Art. 44 (*Gestione dei beni confiscati*). — (*Omissis*).

2. L'Agenzia richiede al giudice delegato il nulla osta al compimento degli atti di cui all'art. 40, comma 3.».

— Si riporta l'art. 6 del citato decreto legislativo n. 148 del 2015:

«Art. 6 (*Contribuzione figurativa*). — I periodi di sospensione o riduzione dell'orario di lavoro per i quali è ammessa l'integrazione salariale sono riconosciuti utili ai fini del diritto e della misura alla pensione anticipata o di vecchiaia. Per detti periodi il contributo figurativo è calcolato sulla base della retribuzione globale cui è riferita l'integrazione salariale.

2. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione figurativa sono versate, a carico della gestione o fondo di competenza, al fondo pensionistico di appartenenza del lavoratore beneficiario.».

— Si riporta l'art. 416-bis.1, primo comma, del codice penale:

«Art. 416-bis.1 (*Circostanze aggravanti e attenuanti per reati connessi ad attività mafiose*). — Per i delitti punibili con pena diversa dall'ergastolo commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, la pena è aumentata da un terzo alla metà.».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 41 del citato decreto legislativo n. 159 del 2011, si veda la nota all'art. 1.

— Si riporta l'art. 4, comma 2, del citato decreto legislativo n. 22 del 2015:

«Art. 4 (*Calcolo e misura*). — (*Omissis*).

Nei casi in cui la retribuzione mensile sia pari o inferiore nel 2015 all'importo di 1.195 euro, rivalutato annualmente sulla base della variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati intercorsa nell'anno precedente, la NASpI è pari al 75 per cento della retribuzione mensile. Nei casi in cui la retribuzione mensile sia superiore al predetto importo l'indennità è pari al 75 per cento del predetto importo incrementato di una somma pari al 25 per cento della differenza tra la retribuzione mensile e il predetto importo. La NASpI non può in ogni caso superare nel 2015 l'importo mensile massimo di 1.300 euro, rivalutato annualmente sulla base della variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati intercorsa nell'anno precedente.».

— Si riporta l'art. 19 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 (Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183):

«Art. 19 (*Stato di disoccupazione*). — 1. Sono considerati disoccupati i soggetti privi di impiego che dichiarano, in forma telematica, al sistema informativo unitario delle politiche del lavoro di cui all'art. 13, la propria immediata disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa e alla partecipazione alle misure di politica attiva del lavoro concordate con il centro per l'impiego.

2. I riferimenti normativi allo stato di disoccupazione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 181 del 2000, si intendono riferiti alla definizione di cui al presente articolo.

3. Lo stato di disoccupazione è sospeso in caso di rapporto di lavoro subordinato di durata fino a sei mesi.

4. Allo scopo di accelerare la presa in carico, i lavoratori dipendenti possono effettuare la registrazione di cui al comma 1 dal momento della ricezione della comunicazione di licenziamento, anche in pendenza del periodo di preavviso. Nei casi di cui al presente comma i lavoratori sono considerati "a rischio di disoccupazione".

5. Sulla base delle informazioni fornite in sede di registrazione, gli utenti dei servizi per l'impiego vengono assegnati ad una classe di profilazione, allo scopo di valutarne il livello di occupabilità, secondo una procedura automatizzata di elaborazione dei dati in linea con i migliori standard internazionali.

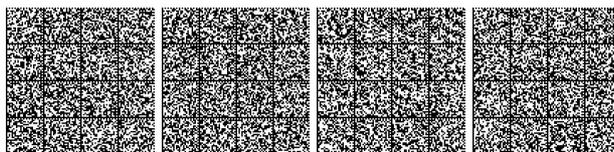
6. La classe di profilazione è aggiornata automaticamente ogni novanta giorni, tenendo conto della durata della disoccupazione e delle altre informazioni raccolte mediante le attività di servizio.

7. Allo scopo di evitare l'ingiustificata registrazione come disoccupato da parte di soggetti non disponibili allo svolgimento dell'attività lavorativa, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto le norme nazionali o regionali ed i regolamenti comunali che condizionano prestazioni di carattere sociale allo stato di disoccupazione si intendono riferite alla condizione di non occupazione. Sulla base di specifiche convenzioni l'ANPAL consente alle amministrazioni pubbliche interessate l'accesso ai dati essenziali per la verifica telematica della condizione di non occupazione.».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 1, commi 195 e 196, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificati dal presente decreto legislativo:

«195. Per ciascun anno del triennio 2016-2018 è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro al fine di assicurare alle aziende sequestrate e confiscate alla criminalità organizzata nei procedimenti penali per i delitti di cui all'art. 51, comma 3-bis, del codice di procedura penale e di cui agli articoli 240-bis, primo comma, del codice penale, 301, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e 85-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e nei procedimenti di applicazione di misure di prevenzione patrimoniali, limitatamente ai soggetti destinatari di cui all'art. 4, comma 1, lettere a) e b), del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, la continuità del credito bancario e l'accesso al medesimo, il sostegno agli investimenti e agli oneri necessari per gli interventi di ristrutturazione aziendale, la tutela dei livelli occupazionali, la promozione di misure di emersione del lavoro irregolare, la tutela della salute e della sicurezza del lavoro, il sostegno alle cooperative previste dall'art. 48, comma 3, lettera c), e comma 8, lettera a), nonché delle imprese affittuarie o cessionarie di cui all'art. 48, comma 8, lettere a) e b), del citato codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011.».



«196. Le risorse di cui al comma 195 confluiscono:

a) nella misura di 3 milioni di euro annui, in un'apposita sezione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, destinata alla concessione di garanzie per operazioni finanziarie erogate in favore di imprese, di qualunque dimensione, sequestrate o confiscate alla criminalità organizzata, come individuate al comma 195 del presente articolo, ovvero di imprese che rilevano i complessi aziendali di quelle sequestrate o confiscate alla criminalità organizzata, come individuate al medesimo comma 195;

b) nella misura di 7 milioni di euro annui, in un'apposita sezione del Fondo per la crescita sostenibile, di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'erogazione di finanziamenti agevolati di importo non superiore a due milioni di euro e di durata non superiore a quindici anni comprensivi di cinque anni di preammortamento in favore delle imprese di cui alla lettera a).».

— Si riporta l'art. 240-bis, primo comma, del codice penale:

«Art. 240-bis (Confisca in casi particolari). — Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dall'art. 51, comma 3-bis, del codice di procedura penale, dagli articoli 314, 316, 316-bis, 316-ter, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 322, 322-bis, 325, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 453, 454, 455, 460, 461, 517-ter e 517-quater, nonché dagli articoli 452-quater, 452-octies, primo comma, 493-ter, 512-bis, 600-bis, primo comma, 600-ter, primo e secondo comma, 600-quater.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, 603-bis, 629, 644, 648, esclusa la fattispecie di cui al secondo comma, 648-bis, 648-ter e 648-ter.1, dall'art. 2635 del codice civile, o per taluno dei delitti commessi per finalità di terrorismo, anche internazionale, o di eversione dell'ordine costituzionale, è sempre disposta la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fisica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito, dichiarato ai fini delle imposte sul reddito, o alla propria attività economica. In ogni caso il condannato non può giustificare la legittima provenienza dei beni sul presupposto che il denaro utilizzato per acquistarli sia provento o reimpiego dell'evasione fiscale, salvo che l'obbligazione tributaria sia stata estinta mediante adempimento nelle forme di legge. La confisca ai sensi delle disposizioni che precedono è ordinata in caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta per i reati di cui agli articoli 617-quinquies, 617-sexies, 635-bis, 635-ter, 635-quater, 635-quinquies quando le condotte ivi descritte riguardano tre o più sistemi.».

— Si riporta l'art. 301, comma 5-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale):

«Art. 301 (Delle misure di sicurezza patrimoniali. Confisca). — (Omissis).

5-bis. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dall'art. 295, secondo comma, si applica l'art. 240-bis del codice penale.».

— Si riporta l'art. 85-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza):

«Art. 85-bis (Ipotesi particolare di confisca). — 1. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dall'art. 73, esclusa la fattispecie di cui al comma 5, si applica l'art. 240-bis del codice penale.».

— Si riporta l'art. 48, commi 3 e 8, del citato decreto legislativo n. 159 del 2011:

«Art. 48 (Destinazione dei beni e delle somme). — 3. I beni immobili sono:

a) mantenuti al patrimonio dello Stato per finalità di giustizia, di ordine pubblico e di protezione civile e, ove idonei, anche per altri usi governativi o pubblici connessi allo svolgimento delle attività istitu-

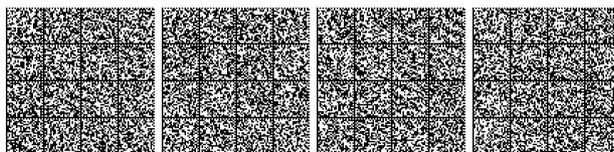
zionali di amministrazioni statali, agenzie fiscali, università statali, enti pubblici e istituzioni culturali di rilevante interesse, salvo che si debba procedere alla vendita degli stessi finalizzata al risarcimento delle vittime dei reati di tipo mafioso;

b) mantenuti nel patrimonio dello Stato e, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, utilizzati dall'Agenzia per finalità economiche;

c) trasferiti per finalità istituzionali o sociali ovvero economiche, con vincolo di reimpiego dei proventi per finalità sociali, in via prioritaria, al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, ovvero al patrimonio della provincia o della regione. Gli enti territoriali provvedono a formare un apposito elenco dei beni confiscati ad essi trasferiti, che viene periodicamente aggiornato con cadenza mensile. L'elenco, reso pubblico nel sito internet istituzionale dell'ente, deve contenere i dati concernenti la consistenza, la destinazione e l'utilizzazione dei beni nonché, in caso di assegnazione a terzi, i dati identificativi del concessionario e gli estremi, l'oggetto e la durata dell'atto di concessione. La mancata pubblicazione comporta responsabilità dirigenziale ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Gli enti territoriali, anche consorziandosi o attraverso associazioni, possono amministrare direttamente il bene o, sulla base di apposita convenzione, assegnarlo in concessione, a titolo gratuito e nel rispetto dei principi di trasparenza, adeguata pubblicità e parità di trattamento, a comunità, anche giovanili, ad enti, ad associazioni maggiormente rappresentative degli enti locali, ad organizzazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, a cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381, o a comunità terapeutiche e centri di recupero e cura di tossicodipendenti di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché alle associazioni di protezione ambientale riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, ad altre tipologie di cooperative purché a mutualità prevalente, fermo restando il requisito della mancanza dello scopo di lucro, e agli operatori dell'agricoltura sociale riconosciuti ai sensi delle disposizioni vigenti nonché agli Enti parco nazionali e regionali. La convenzione disciplina la durata, l'uso del bene, le modalità di controllo sulla sua utilizzazione, le cause di risoluzione del rapporto e le modalità del rinnovo. I beni non assegnati a seguito di procedure di evidenza pubblica possono essere utilizzati dagli enti territoriali per finalità di lucro e i relativi proventi devono essere reimpiegati esclusivamente per finalità sociali. Se entro un anno l'ente territoriale non ha provveduto all'assegnazione o all'utilizzazione del bene, l'Agenzia dispone la revoca del trasferimento ovvero la nomina di un commissario con poteri sostitutivi. Alla scadenza di sei mesi il sindaco invia al Direttore dell'Agenzia una relazione sullo stato della procedura. La destinazione, l'assegnazione e l'utilizzazione dei beni, nonché il reimpiego per finalità sociali dei proventi derivanti dall'utilizzazione per finalità economiche, sono soggetti a pubblicità nei siti internet dell'Agenzia e dell'ente utilizzatore o assegnatario, ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. L'Agenzia revoca la destinazione del bene qualora l'ente destinatario ovvero il soggetto assegnatario non trasmettano i dati nel termine richiesto;

c-bis) assegnati, a titolo gratuito, direttamente dall'Agenzia agli enti o alle associazioni indicati alla lettera c), in deroga a quanto previsto dall'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, sulla base di apposita convenzione nel rispetto dei principi di trasparenza, adeguata pubblicità e parità di trattamento, ove risulti evidente la loro destinazione sociale secondo criteri stabiliti dal Consiglio direttivo dell'Agenzia;

d) trasferiti al patrimonio del comune ove l'immobile è sito, se confiscati per il reato di cui all'art. 74 del citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Il comune può amministrare direttamente il bene oppure, preferibilmente, assegnarlo in concessione, anche a titolo gratuito, secondo i criteri di cui all'art. 129 del medesimo testo unico, ad associazioni, comunità o enti per il recupero di tossicodipendenti operanti nel territorio ove è sito l'immobile. Se entro un anno l'ente territoriale non ha provveduto alla destinazione del bene, l'Agenzia dispone la revoca del trasferimento ovvero la nomina di un commissario con poteri sostitutivi.



8. I beni aziendali sono mantenuti al patrimonio dello Stato e destinati, con provvedimento dell'Agenzia che ne disciplina le modalità operative:

a) all'affitto, quando vi siano fondate prospettive di continuazione o di ripresa dell'attività produttiva, a titolo oneroso, a società e ad imprese pubbliche o private, ovvero in comodato, senza oneri a carico dello Stato, a cooperative di lavoratori dipendenti dell'impresa confiscata. Nella scelta dell'affittuario o del comodatario sono privilegiate le soluzioni che garantiscono il mantenimento dei livelli occupazionali. I beni non possono essere destinati all'affitto e al comodato alle cooperative di lavoratori dipendenti dell'impresa confiscata se taluno dei relativi soci è parente, coniuge, affine o convivente con il destinatario della confisca, ovvero nel caso in cui nei suoi confronti sia stato adottato taluno dei provvedimenti indicati nell'art. 15, commi 1 e 2, della legge 19 marzo 1990, n. 55;

b) alla vendita, per un corrispettivo non inferiore a quello determinato dalla stima eseguita dall'Agenzia, a soggetti che ne abbiano fatto richiesta, qualora vi sia una maggiore utilità per l'interesse pubblico o qualora la vendita medesima sia finalizzata al risarcimento delle vittime dei reati di tipo mafioso. Nel caso di vendita disposta alla scadenza del contratto di affitto dei beni, l'affittuario può esercitare il diritto di prelazione entro trenta giorni dalla comunicazione della vendita del bene da parte dell'Agenzia;

c) alla liquidazione, qualora vi sia una maggiore utilità per l'interesse pubblico o qualora la liquidazione medesima sia finalizzata al risarcimento delle vittime dei reati di tipo mafioso, con le medesime modalità di cui alla lettera b).».

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 41 del citato decreto legislativo n. 159 del 2011, si veda la nota all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 4 del citato decreto-legge n. 34 del 2014, si veda la nota alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 41 del citato decreto legislativo n. 159 del 2011, si veda la nota all'art. 1.

— Il testo del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124 (Razionalizzazione delle funzioni ispettive in materia di previdenza sociale e di lavoro, a norma dell'art. 8 della legge 14 febbraio 2003, n. 30) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2004, n. 110.

— Il testo della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 6:

— Si riporta l'art. 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, (Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea) convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116:

«Art. 6 (*Rete del lavoro agricolo di qualità*). — 1. È istituita presso l'INPS la Rete del lavoro agricolo di qualità alla quale possono partecipare le imprese agricole di cui all'art. 2135 del codice civile in possesso dei seguenti requisiti:

a) non avere riportato condanne penali per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale, per delitti contro la pubblica amministrazione, delitti contro l'incolumità pubblica, delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio, delitti contro il sentimento per gli animali e in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-bis del codice penale;

b) non essere state destinatarie, negli ultimi tre anni, di sanzioni amministrative, ancorché non definitive, per violazioni in materia di lavoro, legislazione sociale e rispetto degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse. La presente disposizione non si applica laddove il trasgressore o l'obbligato in solido abbiano provveduto, pri-

ma della emissione del provvedimento definitivo, alla regolarizzazione delle inosservanze sanabili e al pagamento in misura agevolata delle sanzioni entro i termini previsti dalla normativa vigente in materia;

c) essere in regola con il versamento dei contributi previdenziali e dei premi assicurativi;

c-bis) applicare i contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

c-ter) non essere controllate o collegate, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, a soggetti che non siano in possesso dei requisiti di cui al presente comma.

1-bis. Alla Rete del lavoro agricolo di qualità possono aderire, attraverso la stipula di apposite convenzioni, gli sportelli unici per l'immigrazione, le istituzioni locali, i centri per l'impiego, gli enti bilaterali costituiti dalle organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori in agricoltura, nonché i soggetti di cui all'art. 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Possono altresì aderire alla Rete del lavoro agricolo di qualità, attraverso la stipula di apposite convenzioni, se in possesso dei requisiti di cui al comma 1, sia le agenzie per il lavoro di cui all'art. 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, sia gli altri soggetti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

2. Alla Rete del lavoro agricolo di qualità sovraintende una cabina di regia composta da un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'interno, dell'Ispettorato nazionale del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività, dell'Agenzia delle entrate, dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività, dell'INPS e della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Fanno parte della cabina di regia anche tre rappresentanti dei lavoratori subordinati delle imprese agricole e un rappresentante dei lavoratori subordinati delle cooperative agricole e tre rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori autonomi dell'agricoltura e un rappresentante delle associazioni delle cooperative agricole firmatarie di contratti collettivi nazionali del settore agricolo nominati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su designazione delle organizzazioni sindacali a carattere nazionale maggiormente rappresentative. La cabina di regia è presieduta dal rappresentante dell'INPS.

3. Ai fini della partecipazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità, le imprese di cui al comma 1 presentano istanza in via telematica. Entro trenta giorni dall'insediamento la cabina di regia definisce con apposita determinazione gli elementi essenziali dell'istanza.

4. La cabina di regia ha i seguenti compiti:

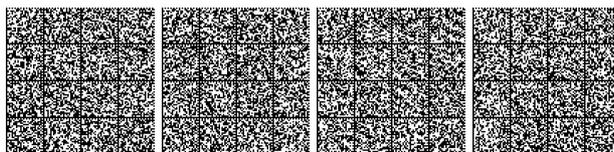
a) delibera sulle istanze di partecipazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità entro 30 giorni dalla presentazione;

b) esclude dalla Rete del lavoro agricolo di qualità le imprese agricole che perdono i requisiti di cui al comma 1;

c) redige e aggiorna l'elenco delle imprese agricole che partecipano alla Rete del lavoro agricolo di qualità e ne cura la pubblicazione sul sito internet dell'INPS;

c-bis) procede a monitoraggi costanti dell'andamento del mercato del lavoro agricolo, su base trimestrale, anche accedendo ai dati relativi all'instaurazione, trasformazione e cessazione dei rapporti di lavoro disponibili presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e ai dati che si rendono disponibili, a seguito di specifico adattamento del sistema UNIEMENS, presso l'INPS, valutando, in particolare, il rapporto tra il numero dei lavoratori stranieri che risultano impiegati e il numero dei lavoratori stranieri ai quali è stato rilasciato il nulla osta per lavoro agricolo dagli sportelli unici per l'immigrazione;

c-ter) promuove iniziative, d'intesa con le autorità competenti, sentite le parti sociali, in materia di politiche attive del lavoro, contrasto al lavoro sommerso e all'evasione contributiva, organizzazione e gestione dei flussi di manodopera stagionale, assistenza dei lavoratori stranieri immigrati;



d) formula proposte al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in materia di lavoro e di legislazione sociale nel settore agricolo.

4-bis. La cabina di regia promuove la stipula delle convenzioni di cui al comma 1-bis e svolge i compiti di cui al comma 4, lettere c-bis) e c-ter), utilizzando le informazioni in possesso delle commissioni provinciali integrazione salari operai agricoli e dell'Agazia per le erogazioni in agricoltura, al fine di formulare indici di coerenza del comportamento aziendale strettamente correlati alle caratteristiche della produzione agricola del territorio, avvalendosi delle sezioni territoriali di cui al comma 4-ter.

4-ter. La Rete del lavoro agricolo di qualità si articola in sezioni territoriali, a cui possono aderire i soggetti che hanno stipulato le convenzioni di cui al comma 1-bis, con sede presso la commissione provinciale integrazione salari operai agricoli. Le sezioni promuovono a livello territoriale le iniziative previste dal comma 4, lettera c-ter), svolgono compiti di promozione di modalità sperimentali di intermediazione fra domanda e offerta di lavoro nel settore agricolo, in stretta collaborazione con l'Agazia nazionale per le politiche attive del lavoro e con la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro di cui all'art. 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, al fine di garantire una modulazione a livello territoriale dei servizi all'impiego. Le sezioni territoriali promuovono altresì iniziative per la realizzazione di funzionali ed efficienti forme di organizzazione del trasporto dei lavoratori fino al luogo di lavoro, anche mediante la stipula di convenzioni con gli enti locali.

4-quater. La cabina di regia trasmette ogni anno alle Camere una relazione sullo svolgimento dei compiti di cui al comma 4 ed in particolare sul risultato dei monito-raggi di cui alla lettera c-bis) del medesimo comma.

5. La partecipazione alla cabina di regia è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. La cabina di regia si avvale per il suo funzionamento delle risorse umane e strumentali messe a disposizione dall'INPS, nel rispetto delle disposizioni di cui al comma 8.

6. Al fine di realizzare un più efficace utilizzo delle risorse ispettive disponibili, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e l'INPS, fermi restando gli ordinari controlli in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, orientano l'attività di vigilanza nei confronti delle imprese non appartenenti alla Rete del lavoro agricolo di qualità salvi i casi di richiesta di intervento proveniente dal lavoratore, dalle organizzazioni sindacali, dall'Autorità giudiziaria o da autorità amministrative e salvi i casi di imprese che abbiano procedimenti penali in corso per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale, di contratti collettivi, di sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto.

7. È fatta salva comunque la possibilità per le amministrazioni di cui al comma 6 di effettuare controlli sulla veridicità delle dichiarazioni in base alla disciplina vigente.

7-bis. I soggetti provvisti di autorizzazione al trasporto di persone rilasciata dalle autorità competenti e che siano in possesso dei requisiti di cui al comma 1, che intendono provvedere al trasporto di lavoratori agricoli, possono stipulare apposita convenzione con la Rete del lavoro agricolo di qualità. Gli enti locali possono stabilire che la stipula della convenzione è condizione necessaria per accedere ai contributi istituiti per il trasporto dei lavoratori agricoli dai medesimi enti. Gli enti locali stabiliscono le condizioni e l'ammontare dei contributi tenendo conto di quanto eventualmente previsto dai contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, in ordine alla quantificazione e ripartizione del costo del trasporto tra imprese e lavoratori. La violazione da parte del trasportatore di quanto previsto dalla convenzione comporta la risoluzione della medesima e l'immediata decadenza dai contributi di cui al secondo periodo.".

8. Per le attività di cui al presente articolo l'INPS provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 34 della citata legge n. 161 del 2017, si veda nella nota al titolo.

— Si riporta l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2:

«Art. 18 (Ferma la distribuzione territoriale, riassegnazione delle risorse per formazione ed occupazione e per interventi infrastrutturali).

— 1. In considerazione della eccezionale crisi economica internazionale e della conseguente necessità della riprogrammazione nell'utilizzo delle risorse disponibili, fermi i criteri di ripartizione territoriale e le competenze regionali, nonché quanto previsto ai sensi degli articoli 6-quater e 6-quinquies del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, il CIPE, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nonché con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per quanto attiene alla lettera b), in coerenza con gli indirizzi assunti in sede europea, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, assegna una quota delle risorse nazionali disponibili del Fondo aree sottoutilizzate:

a) al Fondo sociale per occupazione e formazione, che è istituito nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel quale affluiscono anche le risorse del Fondo per l'occupazione, nonché le risorse comunque destinate al finanziamento degli ammortizzatori sociali concessi in deroga alla normativa vigente e quelle destinate in via ordinaria dal CIPE alla formazione;

b) al Fondo infrastrutture di cui all'art. 6-quinquies del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, anche per la messa in sicurezza delle scuole, per le opere di risanamento ambientale, per l'edilizia carceraria, per le infrastrutture museali ed archeologiche, per l'innovazione tecnologica e le infrastrutture strategiche per la mobilità;

b-bis) al Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.».

— Per il testo dell'art. 1, commi 195 e 196 della citata legge n. 208 del 2015 si veda nella nota all'art. 3.

— Si riporta l'art. 1, commi 197 e 198, della citata legge n. 208 del 2015:

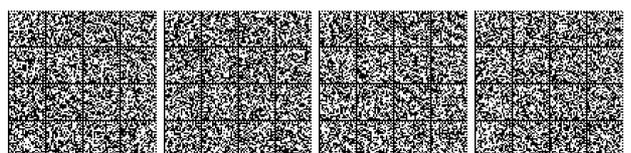
«197. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della giustizia, sono determinati, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di aiuti di Stato, i limiti, i criteri e le modalità per la concessione delle garanzie e dei finanziamenti di cui al comma 196, lettere a) e b). I predetti criteri sono formulati avuto particolare riguardo per le imprese che presentano gravi difficoltà di accesso al credito.».

«198. In caso di revoca del provvedimento di sequestro, in qualunque stato e grado del procedimento, l'avente diritto, quale condizione per la restituzione dell'azienda, è tenuto a rimborsare gli importi liquidati dalla sezione di cui al comma 196, lettera a), a seguito dell'eventuale escussione della garanzia. Con il decreto di cui al comma 197 sono disciplinate le modalità per la restituzione, con applicazione di interessi a tassi di mercato, della quota residua del finanziamento erogato, per il caso di revoca del provvedimento di sequestro.».

— Si riporta l'art. 1, comma 612, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019):

«612. Al fine di assicurare il sostegno alle aziende sequestrate e confiscate alla criminalità organizzata l'autorizzazione di spesa di cui al comma 195 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è incrementata di ulteriori 10 milioni di euro per l'anno 2019, incremento che confluisce nelle apposite sezioni dei Fondi di cui al comma 196 del citato art. 1 della legge n. 208 del 2015, con le modalità dallo stesso riportate e con la medesima ripartizione delle risorse tra le sezioni.».

18G00098



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 maggio 2018.

Concessione di agevolazioni nella forma del contributo in conto capitale alle imprese che realizzino o abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti produttivi nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dal sisma del centro Italia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni nella legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modifiche e integrazioni recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Visto il comma 5 dell'art. 1 del citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 che dispone che i presidenti delle Regioni Abruzzo, Marche, Lazio e Umbria operano in qualità di Vice Commissari per gli interventi di cui al medesimo decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli allegati 1 recante «Elenco dei comuni colpiti dal sisma del 24 agosto 2016», e 2 recante «Elenco dei comuni colpiti dal sisma del 26 e del 30 ottobre 2016» del citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2017, n. 45 recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» con il quale è stato, tra l'altro, modificato il citato decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 con l'introduzione dell'allegato 2-bis recante «Elenco dei comuni colpiti dal sisma del 18 gennaio 2017»;

Visto altresì l'art. 18-undecies, comma 2 del citato decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, con il quale è stato previsto che «il contestuale riferimento agli allegati 1 e 2 al presente decreto, ovunque contenuto nel presente provvedimento, si intende esteso, per ogni effetto giuridico, anche all'allegato 2-bis, introdotto dalla lettera f) del comma 1 del medesimo art. 18-undecies, decreto-legge n. 8/2017»;

Visto l'art. 1, comma 743, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», con il quale sono stati sostituiti i commi 1 e 2 dell'art. 20 del citato decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto il comma 1 dell'art. 20 «Sostegno alle imprese danneggiate dal sisma del 24 agosto 2016» del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, così come modificato dalla legge n. 205 del 2017, che prevede di utilizzare

la disponibilità finanziaria assegnata pari a 35 milioni di euro tramite la concessione di contributi in conto capitale alle imprese che realizzino, ovvero abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti nei territori dei comuni di cui all'art. 1, con priorità per le imprese che hanno subito danni per effetto degli eventi sismici;

Visto il comma 2 del medesimo art. 20, che prevede che i criteri, le procedure, le modalità di concessione e di calcolo dei contributi di cui al comma 1 e di riparto delle risorse tra le regioni interessate sono stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, su proposta delle regioni interessate;

Visto il medesimo comma 2, che prevede che alla concessione dei contributi provvedono i Vice Commissari;

Visto il comma 3 del medesimo art. 20, che prevede che le disposizioni di tale articolo si applicano nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

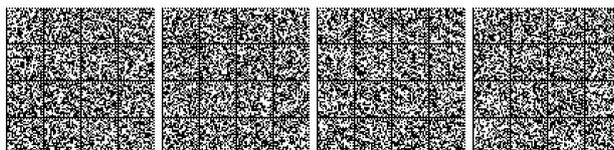
Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la definizione di micro, piccola e media impresa di cui alla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003 e all'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, nonché al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238, recante l'adeguamento dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;



Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 369 del 24 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori della pesca e dell'acquacoltura;

Considerato che le risorse attribuite ai sensi del presente decreto sono finalizzate alla ripresa dell'attività economica delle imprese, ricadenti nell'area colpita dal sisma ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189;

Visto l'art. 5-ter, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che attribuisce all'Autorità garante della concorrenza e del mercato il compito di elaborare e assegnare, su istanza di parte, un rating di legalità alle imprese operanti nel territorio nazionale che raggiungano un fatturato minimo di due milioni di euro, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza, secondo i criteri e le modalità stabilite da un regolamento della medesima Autorità;

Ritenuto di applicare il riparto delle risorse di cui all'art. 20 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 secondo le proporzioni individuate dai presidenti delle regioni - Vice Commissari nella cabina di coordinamento del 13 luglio 2017; in particolare per la Regione Lazio: 14%; per la Regione Umbria: 14%; per la Regione Abruzzo: 10%; per la Regione Marche: 62%;

Sentito il Commissario straordinario circa la modalità di accreditamento delle risorse previste dalla norma alle contabilità speciali dei Vice Commissari;

Su proposta delle regioni interessate, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge n. 189/2016»: il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni nella legge 15 dicembre 2016, n. 229 e successive modifiche e integrazioni recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

b) «Commissario straordinario»: commissario competente ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge n. 189/2016 a provvedere all'attuazione degli interventi ai sensi e con i poteri previsti dal medesimo decreto-legge n. 189/2016;

c) «Vice Commissario»: il Vice Commissario competente per territorio di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 189/2016;

d) «Regolamenti di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria); il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale; il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori della pesca e dell'acquacoltura;

e) «Regolamenti *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»; il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo; il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

f) «comuni»: i comuni colpiti dal sisma del 24 agosto 2016, dal sisma del 26 e del 30 ottobre 2016 e dal sisma del 18 gennaio 2017 di cui agli allegati 1, 2 e 2-bis del decreto-legge n. 189/2016;

g) «regioni»: le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

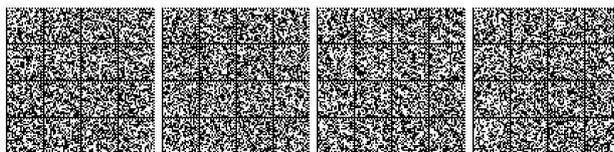
h) «imprese beneficiarie»: le imprese così come definite dai Regolamenti di esenzione, in possesso dei requisiti di cui all'art. 3 del presente decreto;

i) «unità produttiva»: struttura produttiva dotata di autonomia tecnica, organizzativa, gestionale e funzionale, eventualmente articolata su più immobili o impianti, anche fisicamente separati ma collegati funzionalmente;

j) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

k) «legge n. 241/1990»: la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

l) «rating di legalità»: il rating di legalità delle imprese di cui all'art. 5-ter, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, attribuito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato;



m) «DSAN»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

n) «DURC»: il documento unico di regolarità contributiva di cui all'art. 31 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità, ambito di applicazione e riparto delle risorse tra le regioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono finalizzate a sostenere la ripresa e lo sviluppo del tessuto produttivo dell'area colpita dagli eventi sismici dell'agosto e ottobre 2016 e del gennaio 2017, tramite la concessione di aiuti alle imprese beneficiarie, aventi sede operativa nei comuni al momento dell'erogazione, incluse le imprese agricole i cui fondi siano situati in tali territori, che realizzino, ovvero abbiano realizzato, a partire dal 24 agosto 2016, investimenti produttivi.

2. Il presente decreto stabilisce i criteri, le procedure e le modalità di concessione dei contributi di cui all'art. 20, comma 2 del decreto-legge n. 189/2016 e ne disciplina le modalità di concessione, erogazione e controllo.

3. Le risorse di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016, nonché ogni successivo rifinanziamento, sono ripartite tra le regioni come di seguito indicato:

a. Abruzzo: euro 3.500.000,00, pari al 10% delle risorse stanziare;

b. Lazio: euro 4.900.000,00, pari al 14% delle risorse stanziare;

c. Marche: euro 21.700.000,00, pari al 62% delle risorse stanziare;

d. Umbria: euro 4.900.000,00, pari al 14% delle risorse stanziare.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare domanda di ammissione alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese beneficiarie aventi i seguenti requisiti:

a. per le imprese beneficiarie iscritte al registro delle imprese: presenza di una o più unità produttive – risultanti iscritte al medesimo registro delle imprese – ubicate in uno o più comuni, alla data di presentazione della domanda di cui al comma 1 dell'art. 7. Le imprese beneficiarie prive di tale requisito al momento della domanda devono possederlo al momento dell'erogazione del contributo o dell'anticipo di cui all'art. 10, secondo modalità stabilite nei provvedimenti di cui all'art. 14;

b. per le imprese beneficiarie non iscritte al registro delle imprese: luogo dell'esercizio dell'attività d'impresa – come riscontrabile dal certificato di attribuzione della Partita IVA – in uno o più comuni, alla data di presentazione della domanda di cui al comma 1 dell'art. 7. Le im-

prese beneficiarie prive di tale requisito al momento della domanda devono possederlo al momento dell'erogazione del contributo o dell'anticipo di cui all'art. 10, secondo modalità stabilite nei provvedimenti di cui all'art. 14;

c. per le imprese beneficiarie non residenti nel territorio italiano: costituzione secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello stato di residenza. Tali soggetti, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di cui al comma 1, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, devono dimostrare il possesso dei requisiti di cui alle precedenti lettere a. e b. alla data di richiesta dell'erogazione del contributo o dell'anticipo di cui all'art. 10, secondo modalità stabilite nei provvedimenti di cui all'art. 14;

d. esercizio dell'attività economica in qualsiasi settore. Alle imprese beneficiarie operanti nei settori dell'agricoltura primaria, della pesca e dell'acquacoltura è destinata, complessivamente per i tre settori, una quota di risorse pari al 10% delle risorse attribuite a ciascuna regione. Sono comprese tra le imprese beneficiarie anche le imprese agricole la cui sede principale non è ubicata nei territori dei comuni, ma i cui fondi siano situati in tali territori.

2. Fatti salvi i requisiti di inammissibilità e le cause di esclusione che sono dettagliati in attuazione della normativa comunitaria con i provvedimenti di cui all'art. 14, non possono accedere ai contributi di cui al presente decreto le imprese che sono in stato di scioglimento o liquidazione o sottoposte a procedure concorsuali per insolvenza o ad accordi stragiudiziali o piani asseverati ai sensi dell'art. 67, terzo comma, lettera d), della legge fallimentare di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o ad accordi di ristrutturazione dei debiti ai sensi dell'art. 182-*bis* della medesima legge.

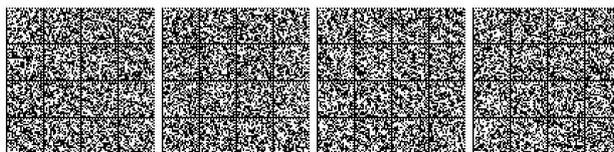
3. Le agevolazioni di cui al presente decreto non possono essere concesse per attività connesse all'esportazione, ossia aiuti direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione.

4. I Vice Commissari, con i provvedimenti di cui all'art. 14, dettagliano i requisiti e le condizioni di ammissibilità che le imprese istanti devono possedere all'atto della presentazione della domanda per ottemperare alle prescrizioni della normativa comunitaria, a seconda del regime di aiuti utilizzato ai sensi del successivo art. 5 e provvedono ai necessari adempimenti comunitari.

Art. 4.

Costi ammissibili

1. I contributi di cui all'art. 5 sono concessi a fronte dell'effettuazione di nuovi investimenti produttivi, anche finalizzati alla realizzazione di nuove unità produttive o all'ampliamento di unità produttive esistenti. I costi ammissibili devono riferirsi all'acquisto e alla realizzazione di attivi materiali o immateriali come definiti nell'art. 2



del reg. (UE) n. 651/2014, nella misura necessaria alla realizzazione del programma di investimento proposto. Detti costi riguardano, nei limiti delle pertinenti disposizioni comunitarie vigenti:

- a. il suolo aziendale e le sue sistemazioni;
- b. le opere murarie ed assimilate nonché le infrastrutture specifiche aziendali, inclusi l'acquisto o la realizzazione di nuovi immobili o l'ampliamento di immobili esistenti, purché strettamente funzionali al ciclo produttivo caratteristico dell'impresa;
- c. i beni materiali ammortizzabili di qualsiasi specie funzionali al ciclo produttivo caratteristico dell'impresa;
- d. i brevetti e gli altri diritti di proprietà industriali funzionali al ciclo produttivo caratteristico dell'impresa;
- e. i programmi informatici esclusivamente connessi alle esigenze di gestione del ciclo produttivo caratteristico dell'impresa;
- f. per le sole piccole e medie imprese, i costi relativi all'acquisizione di servizi di consulenza connessi al programma di investimento produttivo quali:

i servizi qualificati di supporto alla innovazione tecnologica di prodotto e processo (a titolo esemplificativo, servizi di supporto alla innovazione di prodotto nella fase iniziale, test e ricerche di mercato per nuovi prodotti, servizi tecnici di progettazione per innovazione di prodotto e di processo produttivo, servizi tecnici di sperimentazione es. prove e test, servizi di gestione della proprietà intellettuale, costo di ricerca tecnico-scientifica a contratto, servizi di supporto all'innovazione;

i servizi qualificati di supporto alla innovazione organizzativa, servizi di supporto al cambiamento organizzativo, servizi di miglioramento della efficienza delle operazioni produttive, supporto alla certificazione avanzata, servizi per l'efficienza ambientale ed energetica;

i servizi qualificati di supporto all'innovazione commerciale per il presidio strategico dei mercati: supporto alla introduzione di innovazioni nella gestione delle relazioni con i clienti, supporto allo sviluppo di reti distributive specializzate ed alla promozione di prodotti, servizi di valorizzazione della proprietà intellettuale.

2. Con riferimento alle spese di cui ai punti a. e b. del comma 1 si applicano i seguenti limiti:

a. le spese relative all'acquisto del suolo aziendale e alle sue sistemazioni sono ammesse nel limite del 10% dell'investimento complessivo agevolabile;

b. le spese relative alle opere murarie e assimilate nonché alle infrastrutture specifiche aziendali sono ammesse come di seguito specificato:

per i programmi di investimento aventi ad oggetto lo svolgimento delle attività turistiche di cui alla sezione I divisione 55 della classificazione ATECO 2007, sono agevolabili le spese di costruzione ed acquisto dell'immobile, ivi incluse le eventuali spese di ristrutturazione, nel limite massimo del 70% dell'investimento complessivo agevolabile;

per i programmi di investimento aventi ad oggetto le altre attività economiche, sono agevolabili le spese di costruzione ed acquisto dell'immobile, ivi incluse le eventuali spese di ristrutturazione, nel limite massimo del 50% dell'investimento complessivo agevolabile.

3. Le spese relative ai punti e. ed f. del comma 1 sono ammissibili nel limite cumulativo del 10% dell'investimento complessivo agevolabile e comunque in misura complessivamente non superiore a euro 50.000,00.

4. Saranno ammessi a contributo i programmi di investimento che presentano spese ammissibili non inferiori ad euro 20.000,00, mentre il contributo nel suo ammontare massimo sarà determinato su un importo di costi ammissibili non superiore ad euro 1.500.000,00 anche a fronte di spese ammissibili di importo maggiore. Sono ammissibili le spese sostenute a decorrere, in caso di opzione dei Regolamenti *de minimis*, dal giorno successivo al 24 agosto 2016; mentre in caso di opzione dei Regolamenti di esenzione, a partire dalla data di avvio del progetto, che deve essere successiva alla data di presentazione della domanda di contributo.

5. Con riferimento ai costi di cui punto c. del comma 1, sono ammissibili anche i contratti di leasing per la quota capitale dei canoni pagati nel periodo di ammissibilità. Gli altri costi connessi al contratto (inclusi interessi, tasse, spese generali, oneri assicurativi, costi di rifinanziamento) non costituiscono spesa ammissibile.

6. Per gli investimenti realizzati dalle imprese agricole e dalle imprese della pesca e dell'acquacoltura, i contributi di cui all'art. 5 sono concessi a fronte dei costi ammissibili previsti dai regolamenti di esenzione pertinenti.

Art. 5.

Agevolazioni concedibili

1. Alle imprese beneficiarie può essere concesso un contributo in conto capitale sui costi ammissibili di cui al precedente art. 4, secondo una delle seguenti opzioni:

a. pari al 50% dei costi ritenuti ammissibili entro il limite massimo di contributo e nel rispetto delle condizioni previste dai Regolamenti *de minimis*;

b. ai sensi dei Regolamenti di esenzione, con le intensità di aiuto ivi previste a seconda della dimensione di impresa e della localizzazione dell'investimento per le singole tipologie di costi ammissibili di cui all'art. 4, nel rispetto delle condizioni previste dai medesimi regolamenti;

c. le imprese che hanno già avviato l'investimento possono ricevere l'agevolazione ai sensi dei Regolamenti *de minimis*.

Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni di cui al presente articolo esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie.

Art. 6.

Cumulo degli aiuti

1. Le agevolazioni previste dal presente decreto sono cumulabili sugli stessi costi ammissibili con altre agevolazioni pubbliche previste da norme comunitarie, nazionali e regionali che siano qualificate come aiuti di stato ai sensi dell'art. 107, comma primo, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché con contributi pubblici concessi ai sensi dei Regolamenti *de minimis*,



purché il cumulo non comporti il superamento delle intensità di aiuto più elevate o importi di aiuti più elevati applicabili in base ai Regolamenti di esenzione o ad altre decisioni della Commissione.

Fatto salvo il divieto di sovra compensazione su di una stessa spesa, le agevolazioni previste dal presente decreto sono altresì cumulabili con altre provvidenze pubbliche che non siano qualificabili come aiuti di Stato ai sensi dell'art. 107, comma 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Art. 7.

Modalità di presentazione della domanda e procedure per la concessione del contributo

1. Ai fini della concessione del contributo di cui all'art. 5, le imprese beneficiarie presentano la domanda al Vice Commissario, redatta secondo gli schemi definiti con i provvedimenti di cui all'art. 14. Il modulo di domanda comprende una DSAN attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 3 e l'importo dei costi ammissibili a fronte dei quali è richiesto il contributo, salva la possibilità di stabilire le unità produttive o l'esercizio dell'attività d'impresa o il fondo in caso di impresa agricola in uno o più comuni in un momento successivo alla domanda, secondo quanto disposto dall'art. 3, comma 1, lettere a) e b).

2. A valere sul presente decreto, ciascuna impresa beneficiaria può presentare, entro i limiti di cui all'art. 5, una sola domanda di agevolazione riferita a una o più unità produttive o fondi ubicati nei territori dei comuni.

3. I contributi di cui al presente decreto sono concessi, a cura del Vice Commissario, sulla base di procedura valutativa a graduatoria, secondo quanto stabilito dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/1998. In alternativa alla procedura valutativa a graduatoria, i contributi di cui al presente decreto possono essere concessi sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998.

4. Il mancato utilizzo degli schemi di cui al comma 1, l'assenza della documentazione obbligatoria a corredo della domanda, la presentazione di progetti aventi un costo complessivo ammissibile inferiore ad euro 20.000,00 di cui all'art. 4, nonché l'assenza di uno dei requisiti per la partecipazione previsti all'art. 3, costituiscono motivi ostativi alla concessione del contributo.

5. In sede di istruttoria, ove la domanda risulti priva di elementi – documenti, dati e informazioni diverse da quelle di cui al comma 4 – il Vice Commissario richiede il completamento della documentazione prevista, la rettifica di dichiarazioni erranee o incomplete, ovvero dati o chiarimenti necessari ai fini della verifica di ammissibilità. La richiesta sospende i termini dell'istruttoria fino alla data di ricevimento della documentazione integrativa che dovrà pervenire entro venti giorni dal ricevimento della richiesta, decorsi i quali il procedimento viene sostenuto sulla base della documentazione in possesso e, in caso di carenza grave, viene decretata l'esclusione della domanda.

6. Le domande di contributo ammissibili vengono ordinate in graduatoria sulla base di un punteggio determinato considerando i seguenti criteri in ordine decrescente di priorità:

a. danni diretti subiti per effetto degli eventi sismici del 24 agosto 2016 e seguenti di cui al decreto-legge n. 189/2016 come rilevabili dalle schede AeDES con esito E, B o C, con priorità per le imprese che abbiano subito l'inagibilità totale dell'immobile sede dell'attività produttiva;

b. incremento occupazionale generato per effetto degli investimenti, con priorità per le assunzioni a tempo indeterminato realizzate entro i sei mesi successivi alla conclusione del programma di investimenti;

c. rilevanza patrimoniale dell'investimento data dal rapporto tra il valore degli investimenti in programma e il valore degli investimenti netti alla data dell'ultimo bilancio o periodo d'imposta. Il valore degli investimenti netti alla data dell'ultimo bilancio o periodo d'imposta, intesi quali investimenti in attivi materiali o immateriali come definiti nell'art. 2 del reg. (UE) n. 651/2014, è rilevato dai dati contabili risultanti dall'ultimo bilancio presentato dall'impresa beneficiaria e, per le imprese beneficiarie non tenute al deposito del bilancio, dalla dichiarazione dei redditi e dalla eventuale ulteriore documentazione richiesta dai Vice Commissari con i provvedimenti di cui all'art. 14, alla data di presentazione della domanda di contributo o alla data dell'avvio del programma in caso di opzione per il regime «*de minimis*»;

d. condizione di microimpresa, piccola impresa o media impresa, con attribuzione di punteggi in ordine decrescente al crescere della dimensione dell'impresa;

e. possesso del rating di legalità.

7. I Vice Commissari con i provvedimenti di cui all'art. 14 definiscono valori uniformi tra le regioni per i punteggi attribuiti ai criteri di cui al comma 6.

8. Nel caso di opzione da parte dei Vice Commissari per la procedura valutativa a sportello di cui al comma 3, i criteri di cui al comma precedente sono utilizzati al fine di individuare il valore minimo del punteggio che determina l'ammissione a contributo dell'impresa istante.

9. I Vice Commissari possono costituire, per singola regione, una o più riserve di fondi, di importo complessivamente non superiore al 50 per cento delle risorse di competenza di ciascuna regione, in favore delle imprese beneficiarie operanti in determinati territori, in particolari settori di attività economica o avuto riguardo alla dimensione dell'impresa, nell'ambito dei settori individuati all'art. 3, comma 1, lettera d). Tali riserve sono costituite in funzione di specifiche esigenze rilevate e motivate dai Vice Commissari.

10. Nel caso in cui in sede di istruttoria siano ravvisati motivi di non ammissibilità o di esclusione delle domande presentate, le imprese beneficiarie ricevono dal Vice Commissario formale comunicazione dei motivi ostativi ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241/1990.



Art. 8.

Concessione del contributo

1. Entro novanta giorni dal termine ultimo di presentazione delle domande, il Vice Commissario procede, per le domande di contributo per le quali l'istruttoria si è conclusa con esito positivo, all'approvazione della graduatoria e all'ammissione a contributo delle imprese finanziabili sino a concorrenza delle risorse disponibili. Nel medesimo termine il provvedimento di concessione, contenente il dettaglio delle spese ammesse, viene notificato alle imprese beneficiarie.

2. Nel caso di attivazione della procedura valutativa a sportello di cui all'art. 7, comma 3, entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda e della documentazione ad essa allegata il Vice Commissario procede, per le domande di contributo per le quali l'istruttoria si è conclusa con esito positivo, all'adozione del provvedimento di concessione e alla relativa trasmissione alle imprese beneficiarie.

3. Il Vice Commissario comunica, mediante avviso pubblicato nel Bollettino Ufficiale e sui siti internet istituzionali regionali, l'avvenuto esaurimento delle risorse in caso di procedura valutativa a sportello di cui al comma 2.

Art. 9.

Tempi di realizzazione

1. Il progetto deve essere realizzato, in conformità con quanto previsto nella scheda tecnica progettuale, entro il termine di diciotto mesi dalla data di pubblicazione della graduatoria, ovvero dalla data di adozione del provvedimento regionale di concessione dell'agevolazione, in caso di procedura valutativa a sportello.

2. Ove adeguatamente motivato da imprevisti sopraggiunti nella realizzazione del progetto, può essere concessa una proroga di non oltre tre mesi.

3. I Vice Commissari con i provvedimenti di cui all'art. 14 definiscono i contenuti della scheda tecnica progettuale di cui al comma 1.

Art. 10.

Erogazione del contributo

1. L'erogazione del contributo di cui all'art. 5 avviene sulla base delle modalità ulteriormente definite nei provvedimenti attuativi di cui al successivo art. 14 disposti dai Vice Commissari.

2. L'erogazione può avvenire:

a. a saldo in unica soluzione a seguito della rendicontazione del totale delle spese sostenute;

b. in due soluzioni con anticipo del 40% dietro presentazione di idonea garanzia fideiussoria e il restante 60% a seguito della rendicontazione totale delle spese sostenute.

3. Ai fini dell'erogazione del contributo, il Vice Commissario provvede ad accertare la regolarità contributiva dell'impresa beneficiaria mediante l'acquisizione del DURC e ad espletare le verifiche di cui dall'art. 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 18 gennaio 2008, n. 40.

Art. 11.

Monitoraggio, controlli e ispezioni

1. In ogni fase del procedimento il Vice Commissario può effettuare o disporre appositi controlli, sia documentali che tramite ispezioni in loco, finalizzati alla verifica della corretta fruizione delle agevolazioni secondo le modalità ed entro i limiti previsti dal presente decreto.

2. Le imprese beneficiarie sono tenute a comunicare tempestivamente al Vice Commissario l'eventuale perdita, successivamente al provvedimento di concessione, dei requisiti di cui all'art. 3.

3. Il Vice Commissario trasmette annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze un rapporto sulle attività di cui al presente decreto, fornendo dati e informazioni riguardanti l'avanzamento finanziario ed amministrativo della misura agevolativa ed un prospetto riportante i dati identificativi delle imprese beneficiarie e l'importo delle agevolazioni concesse ed erogate.

Art. 12.

Revoche

1. In applicazione dell'art. 9 del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 123, il contributo concesso può essere revocato, dal Vice Commissario che lo ha erogato, in tutto o in parte nei seguenti casi:

a. l'impresa beneficiaria in qualunque fase del procedimento abbia reso dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

b. parziale realizzazione del programma di investimento ammesso alle agevolazioni entro il termine stabilito, attestata da una spesa effettivamente sostenuta inferiore al limite minimo previsto all'art. 4 o da una riduzione della spesa effettivamente sostenuta superiore al 30% della spesa originariamente ammessa a contributo;

c. mancanza dei requisiti di ammissibilità;

d. trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, dei beni ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi tre anni – ovvero cinque anni per le grandi imprese – dalla data di ultimazione di investimento;

e. cessazione dell'attività di impresa ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni – ovvero cinque anni per le grandi imprese – dalla data di ultimazione del programma di investimento;

f. il soggetto beneficiario sia posto in liquidazione, sia ammesso o sottoposto a procedure concorsuali con finalità liquidatoria o a procedure esecutive;

g. l'impresa beneficiaria non consenta lo svolgimento dei controlli di cui all'art. 11;

h. l'impresa beneficiaria rinunci al contributo;

i. mancato rispetto dei vincoli imposti dalla normativa europea;

j. ulteriori condizioni di revoca previste dai Vice Commissari in caso di mancato rispetto della scheda tecnica progettuale prevista dall'art. 9.



Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse a valere sullo stanziamento di euro 35.000.000 di cui all'art. 20 del decreto-legge n. 189/2016.

Le somme ivi individuate sono versate alla contabilità speciale del Commissario straordinario, il quale provvede al trasferimento delle medesime risorse alla contabilità speciale dei Vice Commissari, secondo la ripartizione di cui all'art. 2.

2. Per gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, i Vice Commissari possono avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società *in house*, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Gli oneri per le predette attività di gestione sono posti a carico delle risorse complessive di cui al comma 1 nel limite massimo del 2 per cento.

Art. 14.

Disposizioni attuative

1. Nei limiti di quanto disposto dal presente decreto, i Vice Commissari, con propri provvedimenti pubblicati sui Bollettini Ufficiali regionali, dettano i requisiti di ammissibilità, le condizioni di partecipazione, le cause di

inammissibilità e di esclusione previste dalla normativa comunitaria ai fini dell'accesso ai diversi regimi di aiuto; forniscono le istruzioni e i chiarimenti necessari e definiscono gli schemi di domanda, l'ulteriore documentazione che l'impresa è tenuta a presentare per poter beneficiare delle agevolazioni previste dal presente decreto, le modalità delle eventuali integrazioni alla documentazione e l'istruttoria delle richieste di variazione. Con i medesimi provvedimenti sono altresì individuati i termini per singola regione per la richiesta dei contributi ai sensi del presente decreto.

2. Ai fini degli adempimenti relativi al Registro nazionale degli aiuti di Stato, ciascun Vice Commissario provvede in applicazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115 e, in particolare, degli articoli 8 e 9.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2018

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 852

18A04317

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Globi-ga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 859/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

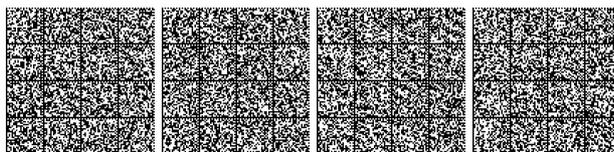
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 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 CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

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»;

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 determinazione con la quale la società Octapharma Italy S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GLOBIGA;

Vista la domanda con la quale la società Octapharma Italy S.P.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044187058, 044187072, 044187096, 044187019, 044187021, 044187033 e 044187045;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLOBIGA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g - AIC n. 044187058 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 504,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g - AIC n. 044187072 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.008,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g - AIC n. 044187096 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.512,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.495,40;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g - AIC n. 044187019 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 50,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,18;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g - AIC n. 044187021 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 126,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 207,95;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 g - AIC n. 044187033 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 252,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90;



«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 g - AIC n. 044187045 (in base 10). Classe di rimborsabilità «H». Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 302,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 499,08.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate, sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Globiga» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Globiga» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

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.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04287

DETERMINA 31 maggio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 860/2018).

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'Agenda 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'Agenda 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'Agenda 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 S.S.N. 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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 610/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 17 aprile 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 Incyte Biosciences UK LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC N. 042853061/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 16 in data 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ICLUSIG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

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.

Confezione: «30 mg compressa rivestita con film» - uso orale -flacone HDPE-30 compresse AIC N. 042853061/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.950,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.820,00.

Payment by results 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 dodici 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 ef-



fettivamente 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 n. 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, segnalando, 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 in *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 SSN) 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 SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Inserimento nei due registri di monitoraggio attivi per le seguenti indicazioni:

leucemia mieloide cronica;

leucemia linfoblastica acuta.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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>

Validità del contratto: 24 mesi.

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, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04286

DETERMINA 31 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 861/2018).

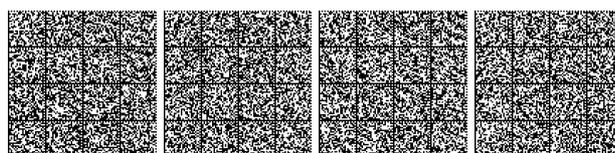
IL DIRETTORE GENERALE

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 feb-



braio 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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 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 CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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 sulla *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 sulla *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 notifica di fine procedura DE/H/4481/001-002/DC trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ezetimibe e Simvastatina Teva;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044765550, 044765574 e 044765535;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044765550 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75.

Nota AIFA: 13.

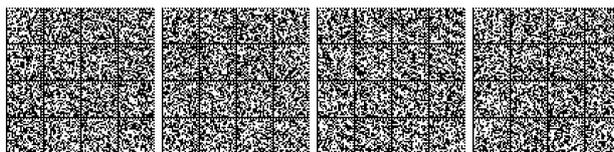
Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044765574 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39.

Nota AIFA: 13.



Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044765535 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95.

Nota AIFA: 13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ezetimibe e Simvastatina Teva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ezetimibe e Simvastatina Teva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC 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'AIC 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.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04254

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Integrazione piano operativo Ambiente (articolo 1, comma 703, lettera c) della legge n. 190/2014). (Delibera n. 99/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

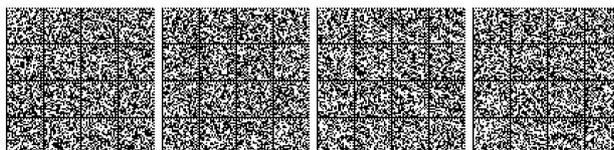
Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 - legge finanziaria 2003 - e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 che dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge del 27 dicembre 2013, n. 147 e, in particolare, il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;



Considerato che la legge del 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232 per gli anni 2020 e successivi integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Vista la delibera di questo Comitato n. 55 del 2016, con la quale è stato approvato il Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 29991 del 20 dicembre 2017 con la quale si trasmette al Segretario di questo Comitato una integrazione al Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020, corredato dalla relativa documentazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno prot. n. 1021 del 22 dicembre 2017 e l'allegata nota informativa allegata predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione concernente l'integrazione al Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020;

Considerato che nell'ambito del Piano operativo Ambiente è inserito il sotto-piano «Interventi per la tutela del territorio e delle acque» e che gli investimenti programmati con il citato sotto-piano si sono rivelati sufficienti a garantire solo parzialmente la copertura delle numerose criticità ambientali presenti sul territorio nazionale;

Rilevato che l'integrazione al Piano operativo, il cui valore finanziario complessivo è pari a 116,4 milioni di euro, è volta a dare attuazione ad un piano di interventi finalizzato all'adeguamento e potenziamento del sistema fognario e depurativo nelle Regioni Marche e Friuli Venezia Giulia per un totale di circa 21,9 milioni di euro e all'attuazione di interventi strategici finalizzati alla mitigazione del rischio idrogeologico e manutenzione del territorio nelle Regioni Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio e nella Provincia autonoma di Bolzano per un totale di circa 94,5 milioni di euro;

Considerato che le schede di integrazione al Piano evidenziano i fabbisogni finanziari e le linee di azione e contengono gli elementi costitutivi previsti dal punto 2. della delibera n. 25 del 2016 soggiacendo alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla medesima delibera;

Tenuto conto, che in data 19 dicembre 2017 la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020

previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge di stabilità 2015 - ha condiviso l'opportunità di una ulteriore assegnazione di risorse al Piano operativo Ambiente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota del 22 dicembre 2017, prot. n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta ed entrambe poste a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

È approvata l'integrazione al Piano operativo Ambiente FSC 2014-2020 di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, secondo l'articolazione indicata in premessa, allegato alla presente delibera di cui costituisce parte integrante.

La dotazione finanziaria dell'integrazione al Piano è pari a 116,4 milioni di euro ed è posta a valere sulle risorse FSC 2014-2020 come integrate dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232.

L'integrazione rimanda alle regole di governance e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di Gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali ed è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla delibera n. 55 del 2016 di approvazione del Piano.

L'Autorità politica per la coesione informerà il Comitato circa le modalità di rispetto del vincolo previsto dall'art. 1, comma 703, lettera c), della legge n. 190 del 2014, che destina l'80 per cento delle risorse FSC 2014-2020 ai territori delle Regioni del Mezzogiorno e il 20 per cento al Centro-Nord relativamente all'intero Piano operativo alla luce della presente assegnazione.

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta, a questo Comitato sull'attuazione degli interventi oggetto dell'integrazione.

Secondo quanto previsto dalla lettera l) del citato comma 703, l'articolazione finanziaria della presente assegnazione è la seguente:

anno 2018: 14 milioni di euro;
 anno 2020: 3 milioni di euro;
 anno 2021: 5 milioni di euro;
 anno 2022: 7 milioni di euro;
 anno 2023: 15 milioni di euro;
 anno 2024: 30 milioni di euro;
 anno 2025: 42,40 milioni di euro.

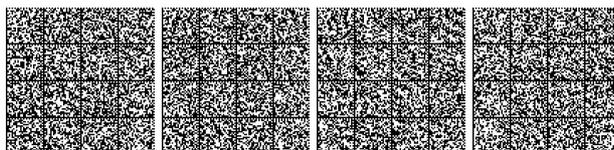
Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

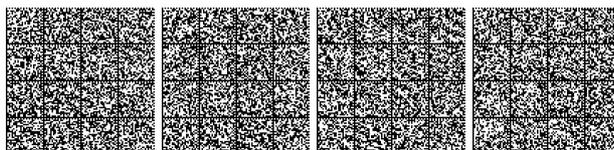
Registrata alla Corte dei conti il 4 giugno 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 854



SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA/PIANO	Codice Identificativo Piano "2017POAMBIENFSC"
TITOLO DEL PROGRAMMA/PIANO	Addendum al Piano Operativo Ambiente – sotto piano "Interventi per la tutela del territorio e delle acque" – Delibera CIPE n.99/2017
TIPOLOGIA DI PROGRAMMA/PIANO e COPERTURA FINANZIARIA (1)	<u>Specificare SE:</u> Piano FSC 14-20 [solo risorse FSC]
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	<i>Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare – Direzione Generale per la Salvaguardia del Territorio e delle Acque (STA)</i>
TERRITORIO DI RIFERIMENTO (2)	<u>Specificare SE il Piano riguarda:</u> 1. Territori delle regioni più sviluppate ai sensi dell’intervento comunitario 14-20 (Centro Nord)



SEZIONI 2 (STRATEGIA, STRUTTURA DEL PIANO e DATI FINANZIARI), 3 (RISULTATI E LINEE DI AZIONE/AZIONI DEL PIANO) e 4 (GOVERNANCE DEL PIANO)

ID_CODICE PIANO	Codice Identificativo Programma “2017POAMBIENFSC”
TITOLO DEL PIANO	Addendum al Piano Operativo Ambiente – sotto piano “Interventi per la tutela del territorio e delle acque”

SEZIONE 2

SEZIONE 2a – DIAGNOSI e STRATEGIA

Con propria Delibera n. 25 del 10 agosto 2016, come noto, il CIPE ha ripartito le risorse FSC 2014-2020 disponibili e ha destinato 1,9 miliardi di euro al Piano Operativo afferente l’area tematica “Ambiente”, individuando inoltre i principi ed i criteri di funzionamento e utilizzo delle medesime risorse FSC.

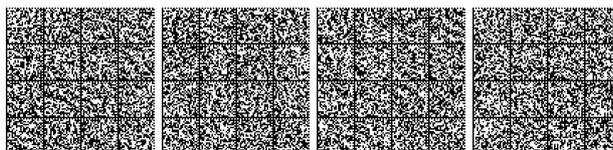
Con la successiva Delibera n. 55 del 1 dicembre 2016, il CIPE ha approvato il Piano Operativo “Ambiente” (PO) FSC 2014-2020, nell’ambito del quale, tra gli altri, è previsto il sotto-piano “Interventi per la tutela del territorio e delle acque”, in capo alle competenze della Direzione Generale per la Salvaguardia del Territorio e delle Acque. Nell’ambito del citato sotto-Piano, è previsto il finanziamento degli interventi prioritari e strategici riguardanti i temi del “Rischio idrogeologico”, delle “Bonifiche”, “Servizio idrico integrato” e “Qualità dei corpi idrici”.

Gli investimenti programmati nel dicembre 2016 con il citato Piano Operativo, seppur considerevoli, si sono rivelati sufficienti a garantire solo parzialmente la copertura delle numerose criticità ambientali presenti sul territorio nazionale. Infatti, in occasione delle numerose interlocuzioni intercorse con le Amministrazioni regionali e locali nella fase di programmazione e condivisione degli interventi, sono emersi ulteriori fabbisogni che sono stati acquisiti e recepiti al fine di poter attivare, in presenza di nuove disponibilità finanziarie, una nuova fase programmatica.

A tal riguardo, come già condiviso nell’ambito della Cabina di regia del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione del 19 dicembre 2017, la presente integrazione al Piano Operativo Ambiente – sotto-piano “Interventi per la tutela del territorio e delle acque”, approvato con Delibera CIPE n. 55/2016, recepisce gli ulteriori fabbisogni di interventi rappresentati da alcune Regioni e dalla Provincia Autonoma di Bolzano per i quali non era stato possibile prevederne il finanziamento nel Piano Operativo approvato a dicembre 2016.

Nello specifico il presente Addendum è finalizzato all’attuazione di un programma di interventi strategici relativi ai seguenti temi prioritari/settori “Servizio idrico integrato” e “Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali”, a valere sulle risorse residue del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione ex Legge di Stabilità 2014 (Legge n.147/2013).

Con riferimento alle iniziative relative al settore “Servizio idrico integrato”, in continuità con

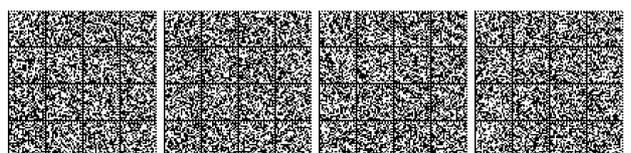


quanto già programmato nel citato Piano Operativo “Ambiente”, si intende dare attuazione, così come condiviso con le Regioni Marche e Friuli Venezia Giulia, ad un piano di interventi finalizzato all’adeguamento e potenziamento del sistema fognario e depurativo, per un totale di circa 21,9 milioni di Euro.

Relativamente al settore “Rischio idrogeologico”, è stata condivisa l’esigenza di dare priorità sia alla prosecuzione di un piano di interventi a completamento dell’azione già avviata con il Piano stralcio aree metropolitane centro nord (delibera CIPE 32/2015) e sia all’attuazione di interventi ritenuti strategici e urgenti finalizzati alla mitigazione del rischio idrogeologico e alla manutenzione del territorio in aree non metropolitane, come condiviso con le Regioni Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio e Provincia Autonoma di Bolzano, per un totale di circa 94,5 milioni di Euro.

Gli interventi di cui al presente Addendum al Piano Operativo “Ambiente” sono articolati nell’ambito delle seguenti linee di azione:

ASSE	Obiettivo Tematico (AP)	Obiettivo Specifico/RA	Linea di azione
1 – Promuovere l’adattamento al cambiamento climatico e la prevenzione e gestione dei rischi	OT 5	OS 1.1 (RA 5.1)	1.1.1 - Interventi per la riduzione del rischio idrogeologico e di erosione costiera
2 - Tutelare l’ambiente e promuovere l’uso efficiente delle risorse	OT 6	OS 2.2 (RA 6.3)	2.2.1 - Interventi per il miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto



ASSE 1 - Promuovere l'adattamento al cambiamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi (OT 5)

Obiettivo Specifico 1.1 – Riduzione del rischio Idrogeologico e di erosione costiera (RA 5.1)

Linea di azione 1.1.1 - Interventi per la riduzione del rischio idrogeologico e di erosione costiera

L'Italia, con oltre 528.000 frane delle 700.000 censite in Europa, è il paese maggiormente interessato da fenomeni franosi (JRC, 2012). Le tipologie di movimento più frequenti sono gli scivolamenti rotazionali/traslativi (30,6%), le colate lente (15,3%), i crolli (14,9%), le colate rapide di fango e detrito (13,8%) e i movimenti di tipo complesso (11,4%) (ISPRA, 2015).

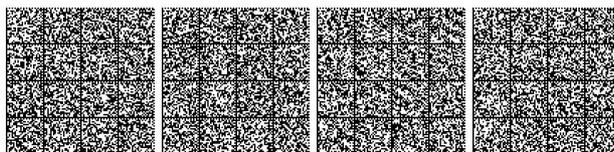
Gran parte dei fenomeni franosi presentano delle riattivazioni nel tempo, spesso a periodi di quiescenza di durata pluriennale o plurisecolare si alternano, in occasione di eventi pluviometrici intensi, periodi di rimobilizzazione. I fenomeni di neoformazione sono più frequenti nelle tipologie di movimento a cinematismo rapido, quali crolli o colate di fango e detriti.

Tali fenomeni sono oggi censiti, secondo modalità standardizzate e condivise, nell'Inventario dei Fenomeni Franosi in Italia (Progetto IFFI), realizzato dall'ISPRA e dalle Regioni e Province Autonome. L'Inventario IFFI è la banca dati sulle frane più completa e di dettaglio esistente in Italia ed è un importante strumento conoscitivo di base che viene utilizzato da Autorità di bacino e Regioni per la valutazione della pericolosità da frana contenuta nei Piani di assetto idrogeologico (PAI) nonché per la progettazione degli interventi di difesa del suolo e di reti infrastrutturali e per la redazione dei Piani di Emergenza di Protezione Civile.

Al fine di ottenere un quadro complessivo e aggiornato sulla pericolosità da frana del territorio nazionale, il Ministero dell'Ambiente ha incaricato ISPRA nel 2015 di realizzare le mosaicature delle aree a pericolosità da frana dei PAI, che costituiscono a tutt'oggi il riferimento pianificatorio principale in materia, codificato a livello normativo nel 1998 (DL 180/1998) e oggi disciplinato dall'art. 67 del d.lgs. 152/2006. Per tale mosaicatura è stata necessaria un'operazione di armonizzazione delle legende dei diversi PAI presenti sul territorio nazionale in cinque classi: pericolosità molto elevata P4, elevata P3, media P2, moderata P1 e aree di attenzione AA.

La superficie complessiva, in Italia, delle aree a pericolosità da frana e delle aree di attenzione è pari a 58.275 km² (19,3% del territorio nazionale). Se prendiamo in considerazione le classi a maggiore pericolosità (elevata P3 e molto elevata P4), assoggettate ai vincoli di utilizzo del territorio più restrittivi, le aree ammontano a 23.929 km², pari al 7,9% del territorio nazionale.

Anche per la pericolosità idraulica si può affermare che nel nostro Paese si è consolidato nel tempo un patrimonio di conoscenze specialistiche, accompagnato da mappe e pianificazioni di dettaglio ad iniziare dai PAI, a cui si è fatto riferimento in questi decenni sia per l'individuazione degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico, sia per la pianificazione urbanistica del territorio. Oggi, di fronte al ripetersi di gravi eventi alluvionali, anche di tipologie e con modalità che la pianificazione attuale difficilmente riesce a intercettare, è diventato prioritario aggiornare e, se necessario, ripensare metodi e modi per "gestire" il rischio di alluvioni in coerenza con quanto



previsto dalle stesse direttive europee emanate sul tema.

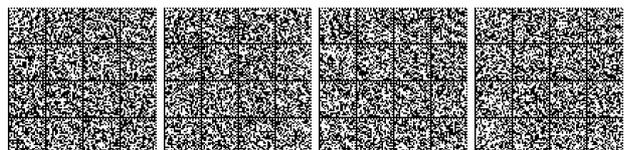
Relativamente agli eventi alluvionali, varie informazioni sono state raccolte negli anni attraverso il progetto AVI. Tuttavia, la strategicità di disporre di informazioni sistematiche e standardizzate sugli eventi, anche al fine della valutazione preliminare del rischio di alluvioni che la Direttiva 2007/60/CE imponeva agli Stati Membri quale primo step per la predisposizione al 2015 dei Piani di gestione, ha portato con il tempo alla necessità (rectius obbligo) di creare e popolare un catalogo degli eventi alluvionali a partire dal 2011 che è stato poi recepito nei nuovi Piani di gestione del rischio di alluvioni (PGRA), previsti dalla direttiva 2007/60/CE e codificati a livello normativo italiano nel d.lgs. 49/2010. I PGRA sono stati approvati, per i distretti idrografici in cui è ripartito il territorio nazionale, a marzo 2016 nei Comitati Istituzionali integrati delle Autorità di bacino e il 27 ottobre 2016 dal Consiglio dei Ministri ai sensi dell'art. 57 del d.lgs. 152/2006.

L'adeguamento alla filosofia e alle prescrizioni della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni ha rappresentato per il nostro Paese un'opportunità sostanziale più che un mero adempimento formale. La novità del PGRA, che scaturisce proprio dall'impostazione comunitaria, è tutta racchiusa nella parola "gestione". Si parla di gestione dell'evento e ciò implica un vero e proprio cambio di impostazione rispetto anche al più recente passato. È infatti di tutta evidenza che applicando il concetto di gestione alla difesa dal rischio di alluvioni cambiano, almeno in parte, alcuni concetti fondamentali fino ad ora ritenuti basilari. Innanzitutto diventa imprescindibile gestire sia la fase del "tempo differito" (prima dell'evento) che la fase del "tempo reale" (durante l'evento) in un'unica catena di analisi ed azioni conseguenti. Ciò vuol dire che un evento si affronta sia con la prevenzione e la realizzazione delle opere che con le azioni di protezione civile e tutto questo deve essere organizzato in un'unica cornice pianificatoria.

Sulla base di questi nuovi concetti, diventa fondamentale la "prioritarizzazione" delle misure da selezionare per mettere in sicurezza il territorio e per far ciò occorre in primo luogo una dettagliata fase di analisi (che porti alla definizione di un nuovo e unico quadro conoscitivo della pericolosità e del rischio idraulico alla scala del bacino idrografico, individuando gli scenari possibili o più probabili di accadimento degli eventi) e in secondo luogo una fase di individuazione degli obiettivi da raggiungere (basata su una robusta valutazione costi/benefici che dovrà stabilire cosa assolutamente difendere e cosa solo parzialmente difendere, cosa realizzare e cosa demolire) anche ammettendo la possibilità che dopo la realizzazione delle misure programma permanga ancora un rischio, che quindi andrà gestito.

In questa prospettiva il PGRA rappresenta dunque il nuovo masterplan di riferimento ai fini della pianificazione e gestione del rischio di alluvioni: partendo da un comune quadro di conoscenze rappresentato dalle nuove mappe della pericolosità, il PGRA ha in definitiva il compito di individuare la catena di misure che si ritengono necessarie per il raggiungimento degli obiettivi.

Anche per la pericolosità idraulica, come già detto per quella da frana, l'ISPRA ha realizzato la mosaicatura delle aree che potrebbero essere interessate da alluvioni perimetrate dalle Autorità



di Bacino, Regioni e Province Autonome nei PGRA. La mosaicatura è stata effettuata per i tre scenari di pericolosità derivanti dai PGRA: elevata P3 con tempo di ritorno fra 20 e 50 anni (alluvioni frequenti), media P2 con tempo di ritorno fra 100 e 200 anni (alluvioni poco frequenti) e bassa P1 (scarsa probabilità di alluvioni o scenari di eventi estremi). Le aree a pericolosità idraulica elevata in Italia sono pari a 12.218 km² (4% del territorio nazionale), le aree a pericolosità media ammontano a 24.411 km² (8,1%), quelle a pericolosità bassa (scenario massimo atteso) a 32.150 km² (10,6%). Le Regioni con i valori più elevati di superficie a pericolosità idraulica media sono Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia, Piemonte e Veneto.

Sulla base di quanto sopra illustrato, ben si comprende come in materia di dissesto idrogeologico sia sempre più necessario ancorare qualunque programmazione di interventi alle nuove mappe della pericolosità e del rischio di alluvioni contenute nei Piani di gestione o alle mappe della pericolosità geomorfologica e da frana dei PAI dopo aver verificato, anche attraverso il supporto delle stesse Autorità di bacino, la migliore combinazione di misure per gestire i problemi di dissesto.

In questo quadro, la mitigazione del rischio idrogeologico sul territorio nazionale appare un obiettivo primario che è stato perseguito nel tempo attraverso la sottoscrizione di Accordi di programma con le Regioni interessate a partire dal 2010 e ancor prima, con i Piani straordinari finanziati dal 1999 al 2008, diretti alla realizzazione degli interventi necessari a salvaguardia della pubblica incolumità. Si tratta di Accordi finalizzati alla realizzazione di interventi o programmi di interventi per rimuovere le situazioni a più alto rischio idrogeologico, che erano comunque ancorate alla pianificazione di bacino.

A partire dalla programmazione 2015 riconducibile al “Piano stralcio per le aree metropolitane ed urbane con elevata popolazione esposta a rischio di alluvione”, in coerenza con la prospettata esigenza di garantire l’efficacia dell’azione di mitigazione a scala di bacino e la validità degli interventi a tal fine selezionati, è stata disciplinata la procedura di selezione degli interventi con il D.P.C.M. 28 maggio 2015 recante “Individuazione dei criteri e delle modalità per stabilire le priorità di attribuzione delle risorse agli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico” che conferma il ruolo centrale della pianificazione di bacino/gestione nella selezione degli interventi. In particolare il citato D.P.C.M. ha definito una precisa procedura per la selezione degli interventi di difesa del suolo, ha reso oggettivi e trasparenti i criteri di scelta degli interventi tra cui si ricordano, ad esempio, la classificazione del livello alto o molto alto (R3-R4) di rischio dell’area esposta, il numero delle persone a rischio e la loro riduzione in funzione della realizzazione dell’intervento nonché la valutazione della immediata cantierabilità dell’opera.

Con tale programma si è, in particolare, cercato di proseguire nell’azione di mitigazione già avviata con il primo Piano stralcio delle aree metropolitane, approvato con il d.p.c.m. 15 settembre 2015, attraverso la programmazione di ulteriori interventi in materia di frane/alluvioni. Si tratta di interventi diretti a mitigare le situazioni di rischio idrogeologico elevato o molto elevato, come risultanti dagli atti di pianificazione di bacino (PAI), facendo fronte, inoltre, a quelle criticità ambientali nelle aree urbane con elevato numero di persone soggette a rischio attraverso



interventi di mitigazione diretti a diminuire il numero delle persone esposte, in linea con la nuova filosofia imposta dalle direttive europee.

Non meno problematico e preoccupante è il fenomeno dell'erosione costiera. L'ambiente costiero è un sistema altamente dinamico dove i fenomeni di erosione, e quindi di arretramento, o di avanzamento della linea di costa sono controllati da numerosi fattori meteorologici, geologici, biologici ed antropici.

Per quanto riguarda la situazione di dissesto della costa italiana, gli studi effettuati nel 2016 dal Ministero dell'Ambiente indicano che tra il 1960 e il 2012, la costa ha subito, lungo tratti complessivi 1921 km, un arretramento complessivo pari a 93,7 kmq; mentre, lungo tratti complessivi di costa di 1809 km, ha registrato un avanzamento di 59,0 kmq. I dati relativi agli avanzamenti sono prevalentemente in relazione agli intrappolamenti di sedimenti causati dalle opere marittime. Le elaborazioni relative agli ultimi 15-20 anni, però, stanno ad indicare un leggero incremento dei fenomeni di avanzamento dovuti sia alle azioni di ripascimento effettuate in alcune regioni (Veneto, Emilia R., Marche, Abruzzo, Lazio), che agli effetti delle regolamentazioni sulle estrazioni in alveo degli ultimi 15 anni. Da evidenziare anche il mancato apporto solido da parte dei principali fiumi italiani che in generale, tranne pochi casi, hanno ridotto l'estensione delle foci verso il mare di 200-1000 metri dal 1960 ad oggi.

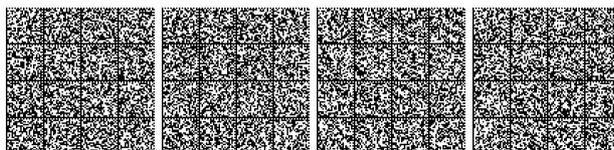
I tratti a potenziale rischio di erosione costiera sono sensibilmente aumentati. Oggi si stima che oltre 1000 km complessivi di tratti costieri in cui si sono registrati sensibili arretramenti possano rappresentare motivo di rischio per i beni e infrastrutture esposti lungo i litorali. Il fabbisogno economico complessivo che si è stimato per la protezione di detti tratti a potenziale rischio oscilla tra i 4 e i 6.8 miliardi di euro.

Alla luce di quanto sopra ben si comprende come sull'erosione delle coste, si debba prima di tutto provvedere a regolamentare l'uso del territorio e le modalità di intervento al fine di ottenere il massimo risultato con le risorse disponibili, riconoscendo l'importanza strategica della risorsa sedimenti soprattutto a scala di bacino idrografico come confermato dal Collegato ambientale che ha previsto che le Autorità di bacino predispongano, nell'ambito della pianificazione di gestione, un programma di gestione dei sedimenti, quale strumento conoscitivo, gestionale e di programmazione di interventi relativo all'assetto morfologico dei corridoi fluviali.

Il Ministero dell'Ambiente risulta, quindi, strenuamente impegnato a gettare e consolidare le basi di una nuova politica di prevenzione in cui diventi sempre più strategico il ruolo della pianificazione, nella consapevolezza che per decidere dove e se intervenire e quindi per scegliere le misure (interventi strutturali, misure di prevenzione e più in generale interventi non strutturali) per gestire e mitigare il rischio di alluvione, il rischio da frana o l'erosione costiera occorre prima di tutto disporre di un quadro conoscitivo solido, puntuale e aggiornato della pericolosità e del rischio.



Il piano di interventi proposto nell'ambito del presente Addendum si inquadra appieno nel percorso già avviato dal Ministero dell'Ambiente e mira, sulla base delle interlocuzioni e del processo di condivisione con le regioni Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio e Provincia Autonoma di Bolzano, a dare tempestiva attuazione ad interventi puntuali finalizzati alla mitigazione del rischio idrogeologico e di erosione costiera, nonché alla manutenzione del territorio.



ASSE 2 - Tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse (OT 6)**Obiettivo Specifico 2.2 – Miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto (RA 6.3)****Linea di azione 2.2.1 - Interventi per il miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto**

La tutela integrata quali – quantitativa del patrimonio idrico nazionale costituisce un requisito indispensabile per lo sviluppo socio economico del territorio specialmente nelle aree del Paese dove la disponibilità di risorsa idrica rappresenta un elemento di criticità nell'attuazione delle politiche finalizzate a garantire i servizi essenziali ai cittadini, la tutela dell'ambiente ed il sostegno allo sviluppo di importanti economie locali.

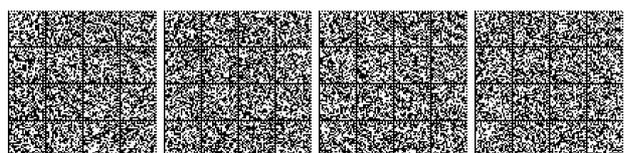
Per i ritardi infrastrutturali ancora oggi presenti nel settore idrico, e in particolare nel settore fognario depurativo, l'Italia è stata interessata, a partire dal 2004, da 3 procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea.

Nello specifico, Procedura d'infrazione 2004/2034 (Causa C 565/10) che coinvolge 81 agglomerati con carico generato maggiore di 15.000 abitanti equivalenti e scarico in area normale; Procedura d'infrazione 2009/2034 (Causa C 85/13) che coinvolge 34 agglomerati con carico generato maggiore di 10.000 abitanti equivalenti e scarico in area sensibile; Procedura d'infrazione 2014/2059 (Parere motivato marzo 2014) che coinvolge 817 agglomerati con carico generato maggiore di 2.000 abitanti equivalenti e scarico in area normale o sensibile.

Le procedure in argomento derivano dal mancato o non corretto adeguamento dei sistemi fognari e depurativi ai requisiti propri della Direttiva 91/271/CEE sul trattamento delle acque reflue urbane. La citata Direttiva prevede, entro i termini, ormai scaduti, del 1998, 2000 e 2005 fissati in funzione del numero degli abitanti equivalenti e dell'area di scarico delle acque reflue (area normale o sensibile), che tutti gli agglomerati con carico generato maggiore di 2.000 abitanti equivalenti (a.e.) siano forniti di un sistema di reti fognarie e trattamento delle acque reflue rispondenti a precisi standard tecnico qualitativi.

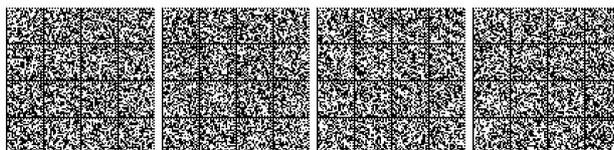
Ad oggi, per quanto riguarda i contenziosi sopra citati si è provveduto al finanziamento dei relativi necessari interventi attraverso la tariffa del servizio idrico e/o fondi derivanti soprattutto dalla Delibera CIPE 60/2012 - che ha stanziato oltre 1 miliardo e 700 milioni di euro per il finanziamento di 183 interventi nel settore fognario depurativo - e dal Piano straordinario di tutela e gestione della risorsa idrica di cui alla Legge di Stabilità 2014 (L. 147/2013) con la quale è stato istituito un Fondo (90 milioni di euro) finalizzato prioritariamente a potenziare la capacità di depurazione dei reflui urbani.

Nonostante gli sforzi messi in campo a livello locale e centrale, la mancata copertura finanziaria degli interventi costituisce una delle maggiori criticità per la risoluzione del contenzioso comunitario. Pertanto, il Piano Operativo, approvato nel mese di dicembre 2016, ha previsto il



finanziamento della maggior parte degli interventi relativi agli 817 agglomerati interessati dal parere motivato 2014/2059.

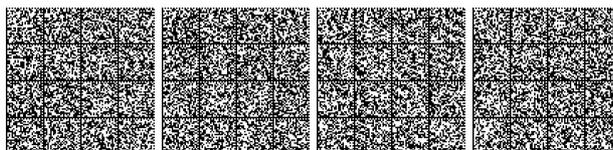
Pertanto, in continuità con quanto già programmato nell'ambito del suddetto Piano Operativo "Ambiente", con il presente Addendum si intende dare attuazione, così come condiviso con le Regioni Marche e Friuli Venezia Giulia, ad un piano di interventi finalizzato all'adeguamento e potenziamento del sistema fognario e depurativo per il risanamento ambientale del territorio, nonché utili a prevenire possibili ulteriori procedure di infrazione.



SEZIONE 2b – TAVOLE FINANZIARIE

FORMAT TAVOLA A: DOTAZIONE FINANZIARIA E ALLOCAZIONI per Territorio/Linea d'azione

<i>Addendum al sotto piano: "Interventi per la tutela del territorio e delle acque"</i>		Fondo sviluppo e coesione (FSC)	Altro (specificare)
ASSE TEMATICO 1	Promuovere l'adattamento al cambiamento climatico e la prevenzione e gestione dei rischi (OT 5)		
Centro-Nord - Regioni più sviluppate (Totale)		€ 94.526.557,50	
di cui:			
<i>Rischio idrogeologico</i>	1.1.1	€ 94.526.557,50	
ASSE TEMATICO 1		€ 94.526.557,50	
ASSE TEMATICO 2	Tutelare l'Ambiente e Promuovere l'uso Efficiente delle Risorse (OT 6)		
Centro-Nord - Regioni più sviluppate (Totale)		€ 21.873.442,50	
di cui:			
<i>Servizio idrico integrato</i>	2.2.1	€ 21.873.442,50	
ASSE TEMATICO 2		€ 21.873.442,50	
TOTALE		€ 116.400.000,00	



FORMAT TAVOLA B: EVOLUZIONE PREVISTA DELLA SPESA

<i>Addendum al sotto piano: "Interventi per la tutela del territorio e delle acque"</i>	Fondo sviluppo e coesione (FSC)	Altro (specificare)
Centro-Nord - Regioni più sviluppate (totale)	€ 116.400.000,00	
2014		
2015		
2016		
2017		
2018	€ 7.100.000,00	
2019	€ 24.700.000,00	
2020	€ 22.296.100,00	
2021	€ 32.430.000,00	
2022	€ 22.373.900,00	
2023	€ 7.500.000,00	
TOTALE	€ 116.400.000,00	



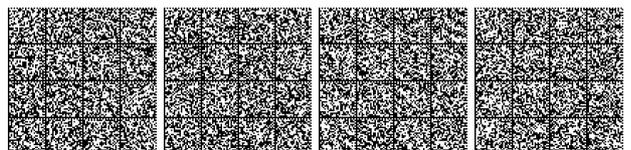
SEZIONE 3 - Sezione 3a – DESCRIZIONE RISULTATO e INDICATORE DI RISULTATO [cfr. Sezione 2.A.5 del Format del PO Comunitario - Obiettivi specifici e risultati attesi]

ASSE (NUMERO)	ASSE 1 - Promuovere l'adattamento al cambiamento climatico, la prevenzione e la gestione dei rischi (OT 5)																										
ID OS-RA	1.1																										
Obiettivo sp. (OS)- Risultato At. (RA)	Obiettivo Specifico 1.1 – Riduzione del rischio Idrogeologico e di erosione costiera (RA 5.1)																										
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>La politica di difesa del suolo deve costituire, in modo strategico e con adeguati modelli di <i>governance</i>, un investimento produttivo poiché la spesa per la prevenzione è generalmente minore rispetto ai costi necessari per gestire l'emergenza di eventi non controllati e ai conseguenti danni per la salute umana, l'ambiente, il patrimonio culturale, l'economia.</p> <p>Il considerevole divario tra fabbisogno e disponibilità ha dimostrato finora che la difesa del suolo è una questione da gestire con priorità, con una importante azione dello Stato che indirizzi in maniera congrua e costante mezzi e risorse, in stretto coordinamento con i soggetti pubblici operanti nel settore.</p> <p>Pertanto, gli interventi proposti, mirano ad ottenere una riduzione della popolazione esposta a rischio idrogeologico e consentire una gestione del rischio residuo attraverso le sole azioni di protezione civile: sul piano strettamente tecnico, infatti, bisogna essere consapevoli dell'esistenza di un «rischio residuo» che va gestito unitamente alle Autorità competenti.</p> <p>Indicatori di risultato selezionati: descrizione e fonte</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo specifico - Risultato atteso</th> <th>ID OS-RA nel Piano</th> <th>Territorio di riferimento</th> <th>Indicatore di Risultato (IR)</th> <th>Fonte (IR)</th> <th>Anno baseline</th> <th>Baseline</th> <th>Target al 2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Riduzione del rischio Idrogeologico e di erosione costiera</td> <td rowspan="2">OS 1.1 (RA 5.1)</td> <td rowspan="2">Centro-Nord - Regioni più sviluppate</td> <td>Popolazione esposta a rischio alluvione*</td> <td rowspan="2">ISPRA</td> <td>2015</td> <td>8,8(elevata)** 29,5(media) 45,8(bassa)</td> <td>In elaborazione</td> </tr> <tr> <td>Popolazione esposta a rischio frane*</td> <td>2015</td> <td>1,1 (molto elevata) *** 2,2(elevata) 6,3(media) 7,8(moderata)</td> <td>In elaborazione</td> </tr> </tbody> </table>							Obiettivo specifico - Risultato atteso	ID OS-RA nel Piano	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023	Riduzione del rischio Idrogeologico e di erosione costiera	OS 1.1 (RA 5.1)	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione esposta a rischio alluvione*	ISPRA	2015	8,8(elevata)** 29,5(media) 45,8(bassa)	In elaborazione	Popolazione esposta a rischio frane*	2015	1,1 (molto elevata) *** 2,2(elevata) 6,3(media) 7,8(moderata)	In elaborazione
Obiettivo specifico - Risultato atteso	ID OS-RA nel Piano	Territorio di riferimento	Indicatore di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023																				
Riduzione del rischio Idrogeologico e di erosione costiera	OS 1.1 (RA 5.1)	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione esposta a rischio alluvione*	ISPRA	2015	8,8(elevata)** 29,5(media) 45,8(bassa)	In elaborazione																				
			Popolazione esposta a rischio frane*		2015	1,1 (molto elevata) *** 2,2(elevata) 6,3(media) 7,8(moderata)	In elaborazione																				

*Indicatori di risultato previsti dall'Accordo di Partenariato RA 5.1

** (abitanti per Km2 esposti a rischio alluvione per classi)

*** (abitanti per Km2 esposti a rischio frane per classi)



Sezione 3b – DESCRIZIONE DELLE LINEE DI AZIONE-AZIONI E INDICATORE/I DI REALIZZAZIONE
[cfr. Sezione 2.A.6 del Format del PO comunitario - Azioni da sostenere]

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	1.1.1 (OS 1.1/RA 5.1)
Azione-Linea di Azione	Interventi per la riduzione del rischio idrogeologico e di erosione costiera

Descrizione della linea di azione

La linea di azione, coerentemente con quanto previsto dall'OT 5 ha come obiettivo la mitigazione del rischio idrogeologico e di erosione costiera sul territorio nazionale, attraverso degli interventi mirati, la cui realizzazione comporterà un minor numero di persone esposte a rischio diretto nonché il perseguimento degli obiettivi di riduzione delle conseguenze negative per la salute umana, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e le attività economiche.

Con tale piano di interventi si è, in particolare, cercato di proseguire nell'azione di mitigazione già avviata con il primo Piano stralcio delle aree metropolitane, approvato con il d.p.c.m. del 15 settembre 2015, attraverso la programmazione di ulteriori interventi in materia di frane e alluvioni.

Soggetti attuatori

Amministrazioni pubbliche, Autorità di Distretto, Commissari di governo/Presidenti di Regione.

Interventi

Di seguito si riportano le tabelle degli interventi, per la descrizione di dettaglio si rinvia alle singole schede-intervento allegate al presente Addendum al Piano Operativo "Ambiente" FSC 2014-2020.

Tab. 1

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Provincia Autonoma Bolzano (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")		
Area tematica	2.Ambiente	
Tema prioritario	2.5 Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali	
Interventi	Interventi strategici per una maggior tutela dell'ambiente anche in relazione al contenimento del rischio idrogeologico, in riferimento alla sistemazione del fiume Isarco e adeguamento delle sezioni di deflusso a Chiusa e Bressanone	€ 5.400.000,00
	Interventi strategici volti ad una maggior tutela dell'ambiente anche in funzione delle esigenze volte al contenimento del rischio idrogeologico: opere di sistemazione per la riduzione del rischio idrogeologico in diverse località (Laives, Val di Vizze, Vipiteno, Stelvio, Prato, Merano, Campo Tures, Valle Aurina, Predoi, San Lorenzo di Sebato)	€ 11.000.000,00
	TOTALE	€ 16.400.000,00



Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-20	900.000,00	2.500.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	4.000.000,00	16.400.000

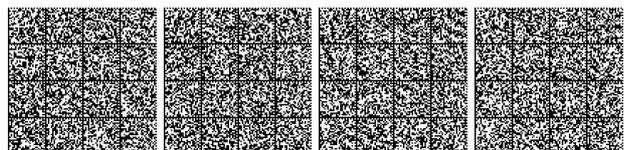
Tab. 2

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")

Area tematica	2.Ambiente
----------------------	-------------------

Tema prioritario	2.5 Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali	
Interventi	Adeguamento funzionale e ambientale della rete idraulica minore - Sacile	€ 500.000,00
	Interventi di regimazione idraulica dei torrenti Degano ed Acqualena all'interno degli abitati	€ 500.000,00
	Dissesto idrogeologico - Interventi a difesa degli edifici e delle infrastrutture della località Ramandolo e della S.P. 15	€ 1.500.000,00
	Completamento opere di difesa spondale in riva destra del fiume Natissa in comune di Aquileia	€ 1.200.000,00
	Messa in sicurezza argine sinistro Isonzo a difesa Poggio Terza Armata	€ 500.000,00
	Ripristino della roggia San Giusto in comune di Monfalcone	€ 1.731.100,00
	Interventi urgenti di tutela idraulica del Torrente Chiave in Porto Vecchio	€ 2.000.000,00
	Sistemazione e difesa dal rischio idrogeologico connessi a corsi d'acqua e dissesti geostatici	€ 2.000.000,00
	Consolidamento arginature del fiume Livenza e adeguamento degli impianti di sollevamento	€ 1.867.277,50
	Sistemazione frane via del Castello, via Riviera di Ponente (Coia) e via Sottoriviera (Capoluogo) - Tarcento	€ 1.198.180,00
	Recupero funzionale della rete di scolo in destra Torre	€ 500.000,00
	Sistemazione dissesti lungo la SP34 tra le località Montenars e Flaipano e in località Borgo Gretto	€ 450.000,00
	Interventi a difesa degli edifici e delle infrastrutture circostanti il colle di Osoppo	€ 1.180.000,00
TOTALE	€ 15.126.557,50	

Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020	640.000,00	916.100,00	5.980.000,00	7.590.457,50			15.126.557,50

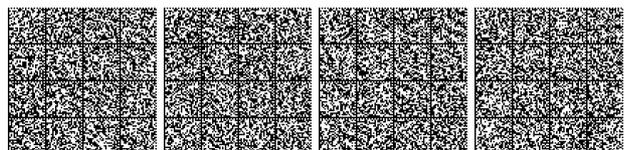


Tab. 3

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Marche (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")							
Area tematica	2.Ambiente						
Tema prioritario	2.5 Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali						
Interventi	Completamento delle opere di difesa costiera nel paraggio in erosione nei Comuni di Montemarciano e Falconara nord					€ 8.000.000,00	
					TOTALE	€ 8.000.000,00	
Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020		2.000.000,00	2.000.000,00	2.000.000,00	1.500.000,00	500.000,00	8.000.000,00

Tab. 4

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Piemonte (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")							
Area tematica	Ambiente						
Tema prioritario	2.5 Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali						
Interventi	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- comuni Cuneo					7.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - Provincia Cuneo					2.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Biella					2.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Biella					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Verbania Cusio Ossola					2.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - Provincia Verbania Cusio Ossola					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Vercelli					2.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Vercelli					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Alessandria					5.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Alessandria					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Asti					2.500.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Asti					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio - comuni Novara					2.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Novara					1.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- comuni Torino					7.000.000,00	
	Difesa del suolo e degli abitati e manutenzioni del territorio- Provincia Torino					2.500.000,00	
					TOTALE	40.000.000,00	
Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020	5.200.000,00	14.400.000,00	12.800.000,00	7.600.000,00			40.000.000,00



Tab. 5

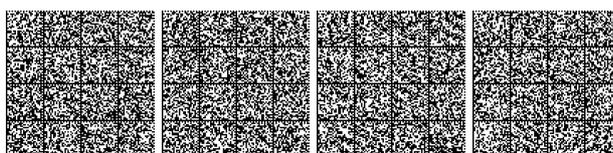
Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Lazio (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")							
Area tematica	2.Ambiente						
Tema prioritario	2.5 Cambiamento climatico, prevenzione e gestione dei rischi ambientali						
Interventi	"Variante a Monterotondo scalo con il suo innesto sulla SS4 Salaria"						€ 15.000.000,00
Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020		1.500.000,00		6.000.000,00	4.500.000,00	3.000.000,00	15.000.000,00

Indicatori di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano.

Linea d'azione-azione	ID Linea d'azione-azione nel Piano	Territorio di riferimento	INDICATORE di Realizzazione	Unità di misura	Target a conclusione della realizzazione della Linea d'azione-Azione
Rischio idrogeologico	1.1.1	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione beneficiaria di interventi di mitigazione del rischio idrogeologico	numero	In elaborazione

Cronoprogramma di attuazione

Linea d'azione-azione	ID Linea d'azione-azione nel Piano	Territorio di riferimento	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Rischio idrogeologico	1.1.1	Centro-Nord - Regioni più sviluppate										



Sezione 3a – DESCRIZIONE RISULTATO e INDICATORE DI RISULTATO [cfr. Sezione 2.A.5 del Format del PO Comunitario - Obiettivi specifici e risultati attesi]

ASSE (NUMERO)	ASSE 2 - Tutelare l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse (OT 6)																						
ID OS-RA	2.2																						
Obiettivo spec. (OS)-Risultato Atteso (RA)	Obiettivo Specifico 2.2 – Miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto (RA 6.3)																						
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	<p>Il presente Piano di interventi coerentemente con l'OT 6 (RA 6.3), mira alla razionalizzazione dell'utilizzo della risorsa idrica ed alla maggiore efficienza dei servizi idrici, determinando un minor prelievo di risorsa e la restituzione di acque con caratteristiche qualitative tali da consentire una migliore funzionalità degli ecosistemi naturali.</p> <p>In particolare, il principale risultato sarà quello di assicurare, anche attraverso un efficiente utilizzo delle risorse ed un efficace attuazione degli interventi da parte degli enti attuatori, la risoluzione di quelle situazioni di criticità ambientali utili a consentire all'Italia di uscire da procedure di infrazione a direttive comunitarie, in particolare alla Direttiva 91/271/CE sulle acque reflue urbane recepita con il D.lgs. 152/2006.</p> <p>Indicatori di risultato selezionati: descrizione e fonte</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo specifico - Risultato atteso</th> <th>ID OS-RA nel Piano</th> <th>Territorio di riferimento</th> <th>INDICATORE di Risultato (IR)</th> <th>Fonte (IR)</th> <th>Anno baseline</th> <th>Baseline</th> <th>Target al 2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto</td> <td>OS 2.2 (RA 6.3)</td> <td>Centro-Nord - Regioni più sviluppate</td> <td>Popolazione equivalente urbana servita da depurazione*</td> <td>ISTAT</td> <td>2012</td> <td>58,8%**</td> <td>In elaborazione</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Indicatori di risultato previsti dall'Accordo di Partenariato RA 6.3</i> <i>**Popolazione equivalente urbana servita da depurazione in percentuale sul numero di abitanti.</i> <i>***Differenza tra acqua immessa e acqua erogata sul totale dell'acqua immessa nella rete di distribuzione comunale.</i></p>							Obiettivo specifico - Risultato atteso	ID OS-RA nel Piano	Territorio di riferimento	INDICATORE di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023	Miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto	OS 2.2 (RA 6.3)	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione equivalente urbana servita da depurazione*	ISTAT	2012	58,8%**	In elaborazione
Obiettivo specifico - Risultato atteso	ID OS-RA nel Piano	Territorio di riferimento	INDICATORE di Risultato (IR)	Fonte (IR)	Anno baseline	Baseline	Target al 2023																
Miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto	OS 2.2 (RA 6.3)	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione equivalente urbana servita da depurazione*	ISTAT	2012	58,8%**	In elaborazione																



Sezione 3b – DESCRIZIONE DELLE LINEE DI AZIONE-AZIONI E INDICATORE/I DI REALIZZAZIONE
[cfr. Sezione 2.A.6 del Format del PO comunitario - Azioni da sostenere]

Identificativo Linea di Azione – Azione collegata all'OS_RA	2.2.1 (OS 2.2/RA 6.3)
Azione-Linea di Azione	Interventi per il miglioramento del servizio idrico integrato per usi civili e riduzione delle perdite di rete di acquedotto

Descrizione della linea di azione

Attualmente si registrano numerose procedure di infrazione per la non conformità ai requisiti comunitari dei sistemi di fognatura e depurazione di molti agglomerati italiani. Da qui la necessità di finanziare interventi volti al superamento delle situazioni di infrazione comunitaria, con particolare riferimento alle procedure aperte in materia di fognatura e depurazione.

Nonostante gli sforzi messi in campo a livello locale e centrale, la mancata copertura finanziaria degli interventi costituisce una delle maggiori criticità per la risoluzione del contenzioso comunitario. Il Piano Operativo Ambiente, approvato dalla Delibera Cipe n. 55/2016, prevede in tal senso il finanziamento della maggior parte degli interventi relativi agli 817 agglomerati interessati dal parere motivato 2014/2059.

Pertanto, in continuità con quanto già programmato nell'ambito del suddetto Piano Operativo Ambiente, con il presente Addendum si intende dare attuazione, così come condiviso con le Regioni Marche e Friuli Venezia Giulia, ad un piano di interventi finalizzato all'adeguamento e potenziamento del sistema fognario e depurativo per il risanamento ambientale del territorio, nonché utili a prevenire possibili ulteriori procedure di infrazione.

Soggetti attuatori

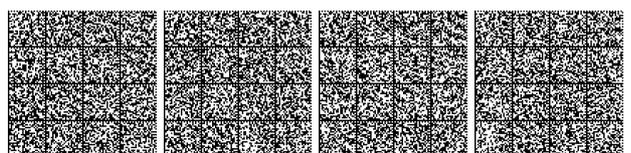
Amministrazioni pubbliche, Commissari straordinari, Autorità di Distretto.

Interventi

Di seguito si riportano le tabelle degli interventi, per la descrizione di dettaglio si rinvia alle singole schede-intervento allegate al presente Addendum al Piano Operativo "Ambiente" FSC 2014-2020.

Tab. 1

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")		
Area tematica	2.Ambiente	
Tema prioritario	2.2 Servizio Idrico Integrato	
Interventi	Estensione della rete fognaria - Pordenone	€ 3.000.000,00
	Estensione della rete fognaria - Prata di Pordenone	€ 986.000,00



Adeguamento depuratore di San Cassiano	€ 1.012.000,00
Adeguamento rete fognaria e costruzione nuovo depuratore - Terzo d'Aquileia	€ 3.000.000,00
Estensione della rete fognaria - Maniago	€ 1.500.000,00
Potenziamento depuratore e collegamento alla rete fognaria - Prata di Pordenone	€ 1.500.000,00
Connessione delle reti fognarie dei comuni di San Giorgio della Richinvelda e Arzene e collettamento a depuratore unico	€ 690.000,00
Potenziamento rete fognaria - Savogna d'Isonzo	€ 3.185.442,50
TOTALE	€ 14.873.442,50

Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020	1.160.000,00	1.080.000,00	6.850.000,00	5.783.442,50			14.873.442,50

Tab. 2

Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 – Piano Operativo Ambiente - Interventi Regione Marche (Delibera CIPE 99/2017 "Addendum al PO Ambiente")

Area tematica	2.Ambiente						
Tema prioritario	2.2 Servizio idrico integrato						
Interventi	Separazione della rete fognaria acque bianche e acque nere nell'agglomerato industriale di Ascoli Piceno/Maltignano						€ 5.000.000,00
	Eliminazione degli scarichi a mare degli scolmatori del sistema fognario di acque miste lungo il litorale dei Comuni di Ancona e Falconara Marittima						€ 2.000.000,00
TOTALE						€ 7.000.000,00	

Cronoprogramma della spesa (in euro):							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
FSC 2014-2020	1.000.000,00	2.500.000,00	2.500.000,00	1.000.000,00			7.000.000,00

Indicatore/i di realizzazione con quantificazione al target di fine Piano.

Linea d'azione-	ID Linea d'azione-	Territorio di	INDICATORE di	Unità di	Target a conclusione
azione	azione nel	riferimento	Realizzazione	misura	della realizzazione
	Piano				della Linea d'azione-
					Azione
Servizio idrico integrato	2.2.1	Centro-Nord - Regioni più sviluppate	Popolazione addizionale servita dall'approvvigionamento idrico potenziato	N. persone	In elaborazione
			Popolazione addizionale beneficiaria del trattamento acque reflue potenziato	Popolazione e equivalente	In elaborazione



Cronoprogrammi di attuazione

Linea d'azione-	ID Linea d'azione - azione nel Piano	Territorio di riferimento	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Servizio idrico integrato	2.2.1	Centro-Nord-Regioni più sviluppate										

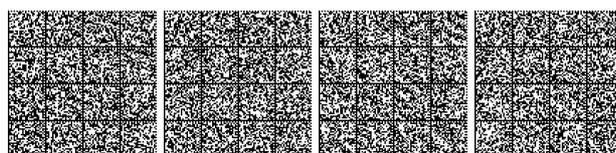


SEZIONE 4 – GOVERNANCE e MODALITA' DI ATTUAZIONE DEL PIANO

Organismo del Piano	Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM)
Ufficio Responsabile	Direzione Generale per la Salvaguardia del Territorio e delle Acque (DG STA)
Indirizzo	Via Cristoforo Colombo 44 – 00147 Roma
e-mail	STA-UDG@minambiente.it
PEC	dgsta@pec.minambiente.it

Modalità di attuazione

Gli interventi previsti nel presente Addendum saranno realizzati secondo le modalità di governance e attuazione già previste nella medesima sez. 4 del Piano Operativo "Ambiente" – sotto piano "Interventi per la Tutela del Territorio e delle Acque", approvato con Delibera CIPE n.55/2016.



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erreman»

Estratto determina PPA n. 487/2018 del 21 maggio 2018

B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva manidipina cloridrato (versione marzo 2018) del titolare già autorizzato Luso-chimica S.p.A., via Giotto n. 9 - 23871 Lomagna (Lodi), relativamente alla specialità medicinale ERREMAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata.

Procedura: IT/H/0378/001-002/II/013.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04306

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina DOC Generici».

Estratto determina PPA n. 488/2018 del 21 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Manidipina cloridrato (versione marzo 2018) del titolare già autorizzato Luso-chimica S.p.A. via Giotto n. 9 - 23871 - Lomagna (Lodi), relativamente alla specialità medicinale MANIDIPINA DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: IT/H/0380/001-002/II/011.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04307

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliflus»

Estratto determina PPA n. 489/2018 del 21 maggio 2018

È autorizzata la seguente variazione: C.I.z) Introduzione dell'Environmental Risk Assessment (ERA) ed aggiornamento dell'overview non-clinica, relativamente alla specialità medicinale ALIFLUS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/170/01-03/II/91.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A., codice SIS 0734.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tegretol»

Estratto determina AAM/PPA n. 490/2018 del 21 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo a seguito dei nuovi dati clinici e di farmacovigilanza per la carbamazepina; C.I.z) - Aggiornamento del FI a seguito del Readability Test e adeguamento delle etichette al QRD template relativamente al medicinale TEGRETOL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A.

Numero pratica: VN2/2018/35 - VN2/2017/300 - N1B/2015/5069.

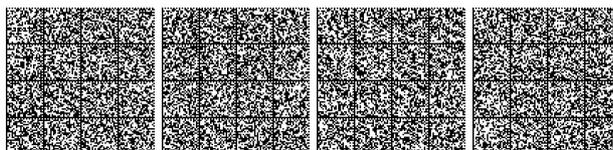
Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina 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'AIC 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. 1, comma 2, della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, 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 determina. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04309

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ellaone»

Estratto determina IP n. 172 del 28 febbraio 2018

Al medicinale ELLAONE - 30 mg - tablet 1 tablet autorizzato EMA/PD/2017/31808/N del 30 agosto 2017 e identificato con EU/1/09/522/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: Ellaone «30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 1 compressa.

Codice AIC : 045752019 (in base 10) 1CN7QM (in base 32).

Forma farmaceutica compressa.

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ellaone «30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 1 compressa.

Codice AIC : 045752019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione Ellaone «30 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL)» 1 compressa.

Codice AIC: 045752019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

18A04310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftasteril»

Estratto determina AAM/PPA n. 470 del 22 maggio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OFTASTERIL, in sostituzione della confezione già autorizzata «5% soluzione per uso oftalmico» 25 contenitori da 15 ml (AIC n. 034735011), nella forma e confezione di seguito indicata: confezione «50 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PP da 3,5 ml AIC n. 034735047 (in base 10) 1140Y7 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Principio attivo: iodopovidone.

Titolare AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (codice fiscale n. 04918311210) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera n. 26 - 80026 - Casoria - Napoli (NA) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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'AIC 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

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC n. 034735011, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danatrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 493 del 28 maggio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.z), relativamente al medicinale DANATROL.

Codice pratica: VN2/2017/102.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF del titolare autorizzato Sanofi Chimie produttore della sostanza attiva danazol (ASMF versione febbraio 2017).

Relativamente al medicinale Danatrol, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025021054 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule;

AIC n. 025021066 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

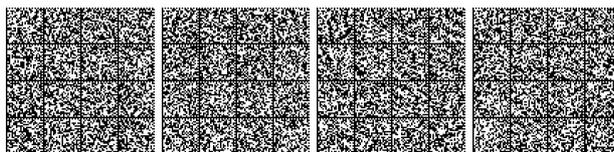
Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04312



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 494 del 28 maggio 2018

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, relativamente al medicinale LORMETAZEPAM RATIOPHARM ITALIA.

Codice pratica: VN2/2016/340.

È autorizzata l'aggiornamento del RMP, relativamente al medicinale Lormetazepam Ratiopharm Italia, nella forma e confezione:

AIC n. 036078018 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale 12582960154), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 495 del 28 maggio 2018

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II: B.I.z), relativamente al medicinale LERCANIDIPINA RATIOPHARM.

Numero di procedura: n. DE/H/1911/001-002/II/021.

Si approva l'aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo lercanidipina cloridrato del produttore autorizzato Glenmark Pharmaceuticals Ltd (versione ASMF: GLNMRK/LERC/AP/E-10/2015.07.21 e GLNMRK/LERC/RP/E-04/2015.07.21), relativamente al medicinale Lercanidipina Ratiopharm ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazzale Luigi Cadorna, 4 - CAP 20123, Italia, codice fiscale 12582960154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino»

Estratto determina AAM/PPA n. 496 del 28 maggio 2018

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOCTINO.

Numero di procedura: n. DK/H/1377/001-002/II/026.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e del foglio illustrativo e delle etichette, modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale Toctino, nelle forme e confezioni sotto elencate:

038849016 - «10 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

038849028 - «10 mg capsule molli» 30 capsule in blister coc/al;

038849030 - «30 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

038849042 - «30 mg capsule molli» 30 capsule in blister coc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Sligo-Irlanda, Finisklin Business Park, CAP F91 P773, Irlanda (IE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina 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'AIC 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 determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04315



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina Mylan Generics».

Estratto determina PPA n. 486/2018 del 21 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Manidipina cloridrato (versione marzo 2018) del titolare già autorizzato Lusochimica S.p.A. via Giotto, 9 - 23871 Lomagna (Lodi), relativamente alla specialità medicinale MANIDIPINA MYLAN GENERICS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: IT/H/0492/001-002/II/010.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04316

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

Comunicato relativo all'adozione del progetto di «Piano di bacino del fiume Serchio, stralcio assetto idrogeologico (PAI) - Variante generale funzionale all'adeguamento del PAI del fiume Serchio al Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale».

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-bis della legge n. 241/1990, si rende noto che, con decreto del Segretario generale n. 39 del 12 giugno 2018, è stato adottato, ai sensi dell'art. 12, commi 6 e 7 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, n. 294 del 25 ottobre 2016, il progetto di «Piano di bacino del fiume Serchio, stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) – Variante generale funzionale all'adeguamento del PAI del fiume Serchio al Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale», finalizzato ad adeguare il PAI del fiume Serchio ai contenuti del Piano di gestione del rischio di alluvioni (di seguito PGRA) del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, nelle more della revisione e dell'aggiornamento del medesimo ai sensi della direttiva 2007/60/CE e del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, fermi restando i contenuti del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Serchio approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, per le parti compatibili con la nuova disciplina, e fino all'integrazione dello stesso nel PGRA dell'Appennino Settentrionale.

Il progetto di Variante generale PAI è costituito dai seguenti elaborati:

1. Relazione e criteri generali alla scala del bacino del fiume Serchio;
2. Disciplina di Piano della Variante generale PAI;

3. Mappa delle aree a pericolosità da alluvione fluviale e costiera;
4. Mappa delle aree di contesto fluviale e lacuale;
5. Mappa delle aree destinate alla realizzazione degli interventi di protezione;
6. Mappa della pericolosità derivata da fenomeni di flash flood;
7. Mappa del rischio da alluvione.

Il progetto di Variante generale PAI, la relativa documentazione e il decreto di adozione sono depositati a scopo di consultazione presso l'Autorità di bacino, sede di Lucca e pubblicati sul sito dell'Autorità di bacino distrettuale alla pagina www.appenninosettentrionale.it che rinvia al sito <http://www.autorita.bacinoserchio.it/> (sezione «In evidenza») per la durata di quarantacinque giorni decorrenti dalla pubblicazione della notizia di avvenuta adozione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Al decreto è allegato il testo integrato delle norme del PAI del fiume Serchio, con evidenziate le parti che, una volta approvata la Variante generale PAI, saranno modificate, integrate e/o sostituite dalla nuova Disciplina di Piano.

Nei quarantacinque giorni successivi alla scadenza del periodo di consultazione, chiunque potrà presentare osservazioni scritte sui contenuti del Progetto di Piano, con le seguenti modalità:

a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, via Vittorio Veneto 1, 55100 - Lucca;

per posta elettronica: segreteria@bacinoserchio.it

per posta elettronica certificata: bacinoserchio@postacert.toscana.it

18A04364

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 20 giugno 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da diciannove cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Indizione di un referendum di indirizzo per l'elezione popolare diretta del Presidente della Repubblica e conferimento di un mandato di revisione costituzionale a una Assemblea costituzionale.»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio legale Guzzetta in via F. Cesi n. 72, Roma – cap: 00193; indirizzo e-mail: info@nuova-repubblica.it.

18A04420

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di exequatur

In data 6 giugno 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur alla signora Alexa Klio Stefanie Leinardi, console onorario della Repubblica d'Austria in Cagliari.

18A04301



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 23 aprile 2018, del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, recante: «Disposizioni applicative in materia di credito di imposta, per gli esercenti di attività commerciali che operano nel settore della vendita al dettaglio di libri.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2018).

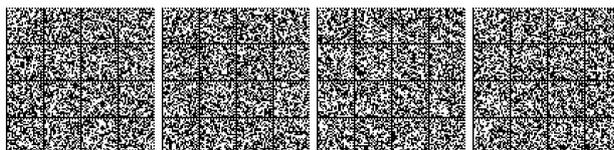
Nella tabella 2 allegata al decreto citato in epigrafe, riportata alla pag. 14, prima colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, al penultimo rigo della colonna «Percentuale di ciascuna voce di costo valida per quantificare il credito di imposta teorico spettante (*)», dove è scritto: «75%», leggesi: «50%».

18A04365

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-142) Roma, 2018 - 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 e www.gazzettaufficiale.it**

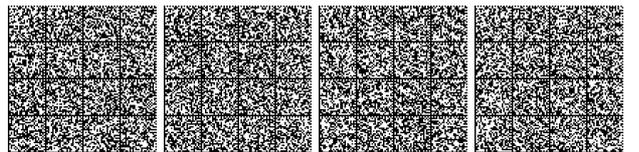
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo 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 € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C 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 € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D 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 € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E 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 € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F 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 € 819,00 - semestrale € 431,00

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, concorsi, 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**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

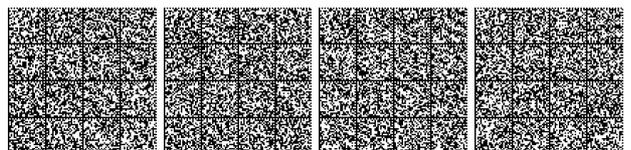
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 6 2 1 *

€ 1,00

