

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 16 agosto 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<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> 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

LEGGE 9 agosto 2018, n. 98.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84, recante disposizioni urgenti per la cessione di unità navali italiane a supporto della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici. (18G00124)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 luglio 2018.

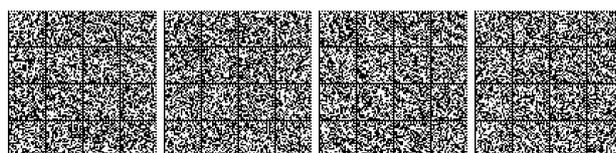
Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89. (18A05421) Pag. 2

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 agosto 2018.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 nei territori dei Comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabria e di Scilla, in Provincia di Reggio Calabria e di Joppolo e di Nicotera, in Provincia di Vibo Valentia. (18A05477) ..... Pag. 6

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 agosto 2018.

Dichiarazione dello stato di emergenza a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10, a Genova, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018. (18A05521) ..... Pag. 7



**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI****Ministero  
dell'economia e delle finanze**

DECRETO 8 agosto 2018.

**Misura e modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2018 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione.** (18A05466)..... *Pag.* 8

**Ministero del lavoro  
e delle politiche sociali**

DECRETO 30 maggio 2018.

**Rettifica del decreto 15 febbraio 2018, n. 100930, di concessione del prolungamento degli interventi di sostegno del reddito. (Decreto n. 101639).** (18A05417)..... *Pag.* 9

**Ministero delle politiche agricole  
alimentari, forestali e del turismo**

DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Melannurca Campana IGP.** (18A05398)..... *Pag.* 13

DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela dello Strachint.** (18A05399)..... *Pag.* 13

DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della Melanzana di Rotonda DOP.** (18A05400)..... *Pag.* 14

DECRETO 2 agosto 2018.

**Proroga del termine di cui all'articolo 1 del decreto 23 dicembre 2015 concernente la data di entrata in vigore degli specifici decreti di autorizzazione all'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'articolo 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto 7 novembre 2012, limitatamente alle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2018/2019.** (18A05419)..... *Pag.* 15

DECRETO 7 agosto 2018.

**Condizioni per l'utilizzo dell'indicazione «classico» e criteri per la verifica della tracciabilità varietale.** (18A05418)..... *Pag.* 17

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «M.C. Termoelettro-Impianti soc. coop. a r.l.», in Bari e nomina del commissario liquidatore.** (18A05394)..... *Pag.* 22

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «Società cooperativa RI.MI.», in Latina e nomina del commissario liquidatore.** (18A05395)..... *Pag.* 22

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «Naturalia società cooperativa sociale», in Formia e nomina del commissario liquidatore.** (18A05396)..... *Pag.* 23

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 19 giugno 2018.

**Rettifica ed integrazione dei Centri di competenza individuati con i decreti 24 luglio 2013, rep. n. 3152, 15 aprile 2014, rep. n. 1349, e 26 maggio 2016, rep. n. 1692.** (18A05385)..... *Pag.* 24

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

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rydapt».** (Determina n. 1228/2018). (18A05409)..... *Pag.* 29

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Invega».** (Determina n. 1230/2018). (18A05411)..... *Pag.* 31

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Oncaspar».** (Determina n. 1231/2018). (18A05412)..... *Pag.* 33



DETERMINA 31 luglio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1232/2018). (18A05413) ..... *Pag.* 34

### TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84, coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 98, recante: «Disposizioni urgenti per la cessione di unità navali italiane a supporto della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici.»**. (18A05476) ..... *Pag.* 36

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Agenzia italiana del farmaco

Integrazione dell'estratto della determina n. 1014/2018 del 27 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anagrelide Teva». (18A05410) ..... *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (18A05414) ..... *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foradil» (18A05415) ..... *Pag.* 38

Proroga della commercializzazione di lotti con confezionamento non aggiornato del medicinale per uso umano «Fevarin». (18A05416) ..... *Pag.* 39

#### Banca d'Italia

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Paymove S.p.A., in Napoli (18A05422) .. *Pag.* 39

#### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (18A05397) ..... *Pag.* 39

#### Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Metridol 10%, 100 mg/g», polvere orale. (18A05401) *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/ml», soluzione orale. (18A05402) *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sulrolan», sospensione oleosa. (18A05403) ..... *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Suvaxyn Parvo/E-Amphigen», emulsione iniettabile. (18A05404) ..... *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otopet Terapia gocce auricolari», sospensione. (18A05405) ..... *Pag.* 40

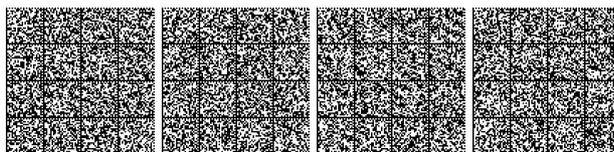
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Findol 10%», soluzione iniettabile. (18A05406) .... *Pag.* 40

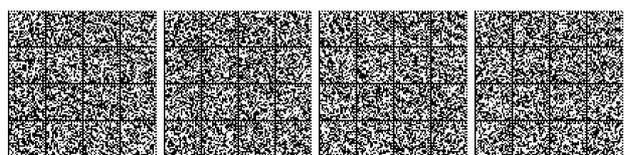
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wellicox 50 mg/ml», soluzione iniettabile. (18A05407) ..... *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spi-ramicina 5%», liquido. (18A05408) ..... *Pag.* 41

#### Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Atto di indirizzo e coordinamento ANPAL (18A05420) ..... *Pag.* 42





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 agosto 2018, n. 98.

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84, recante disposizioni urgenti per la cessione di unità navali italiane a supporto della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84, recante disposizioni urgenti per la cessione di unità navali italiane a supporto della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 agosto 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE  
AL DECRETO-LEGGE 10 LUGLIO 2018, N. 84

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-bis. (*Utilizzo degli aeromobili a pilotaggio remoto per il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera*). – 1. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della difesa,

il Ministro dell'interno, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, da emanare, sentito l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinate le modalità di utilizzo, da parte del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, degli aeromobili a pilotaggio remoto, ai fini dell'attività di ricerca e soccorso e di polizia marittima, nonché per l'espletamento dei compiti d'istituto assegnati al Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 624):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (Giuseppe CONTE), dal Ministro dell'interno (Matteo SALVINI), dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (Enzo MOAVERO MILANESI), dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (Danilo TONINELLI) e dal Ministro dell'economia e delle finanze (Giovanni TRIA) (Governo Conte-I) il 10 luglio 2018.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri), in sede referente, l'11 luglio 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 8ª (Lavori pubblici) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 18, 20 e 24 luglio 2018.

Esaminato in aula il 24 luglio ed approvato il 25 luglio 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1004):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 30 luglio 2018, con pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), IV (Difesa), V (Bilancio), VI (Finanze), IX (Trasporti) e XIV (Politica dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 31 luglio, 1º e 2 agosto 2018.

Esaminato in aula il 3 agosto ed approvato il 6 agosto 2018.

NOTE

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 158 del 10 luglio 2018.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (*Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri*), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 36.

18G00124



## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 luglio 2018.

**Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'art. 9, comma 2, quarto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, previa intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i requisiti per l'iscrizione tra cui il carattere di stabilità dell'attività di centralizzazione, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda;

Visto l'art. 9, comma 2, quinto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, previa intesa con la Conferenza unificata, è istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto l'art. 9, comma 2-bis, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ai sensi del quale nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un Comitato guida, disciplinato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2, il quale, oltre ai compiti previsti dal medesimo decreto, fornisce attraverso linee guida indicazioni utili per favorire lo sviluppo delle migliori pratiche con riferimento alle procedure di cui al comma 3 da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, ivi inclusa la determinazione delle fasce di valori da porre a base d'asta e delle modalità per non

discriminare o escludere le micro e le piccole imprese. I soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 trasmettono al Comitato guida, nel caso di non allineamento alle linee guida di cui al periodo precedente, una preventiva comunicazione specificamente motivata sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni;

Visto l'art. 9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che - fermo restando quanto previsto dall'art. 1, commi 449, 450 e 455 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e dell'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, oltre che dagli articoli 1, comma 7, art. 4, comma 3-*quater* e art. 15, comma 13, lettera *d*), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 - con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione dal fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi ai sensi del comma 9 del suddetto art. 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 del citato art. 9, per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto l'art. 9, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilasci il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dalla medesima disposizione, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

Visto l'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi di cui al comma 3 della medesima disposizione, istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo inoltre che, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, siano stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse ad esso afferenti, che tengono conto anche dell'allineamento, da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, delle indicazioni del Comitato guida fornite ai sensi del comma 2-bis;



Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 aggiornato al decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici» e in particolare l'art. 35 che individua le soglie di rilevanza comunitaria per gli appalti pubblici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, quarto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che individua i requisiti per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, quinto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministro dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto, in particolare l'art. 5, comma 5, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, ai sensi del quale, entro il 30 novembre di ogni anno, il Comitato guida presenta al Tavolo tecnico la proposta di Piano integrato delle iniziative di acquisto aggregato, comprensivo della individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali potranno essere svolte le relative procedure di acquisto aggregato ai sensi del comma 3, dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

Visto, inoltre, l'art. 5, comma 6, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, che prevede che entro il 15 dicembre di ogni anno, il Tavolo tecnico approva, a maggioranza, il piano integrato e, contestualmente, il Comitato guida predispone una relazione contenente le analisi ed il relativo piano delle procedure di acquisto aggregato inerenti le categorie di beni e servizi nonché le soglie di cui al comma 3 dell'art. 9 del citato decreto-legge n. 66 del 2014, e la invia alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini della predisposizione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al medesimo comma 3 dell'art. 9 da adottarsi entro il 31 dicembre di ogni anno;

Vista la deliberazione dell'Autorità nazionale anticorruzione del 17 gennaio 2018, n. 31, con la quale l'Autorità ha proceduto all'iscrizione nell'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti indicati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, nonché dei soggetti facenti parte dell'elenco ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito con modificazioni con la legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015, di attuazione dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state individuate, per gli anni 2016 e 2017, le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip

S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci», e in particolare, l'art. 1, comma 2-bis, per cui le procedure accentrate di acquisto di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e dell'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente;

Considerata la necessità di proseguire e implementare il sistema di acquisto aggregato con l'individuazione - ad integrazione delle categorie e soglie già individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015 - di ulteriori categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali e periferiche ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure, ai sensi dell'art. 9 comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Considerata, altresì, l'esigenza di definire le modalità di attuazione con le quali i soggetti sopracitati ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle procedure di acquisizioni di beni o servizi, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Considerate le analisi effettuate dal Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ai fini dell'integrazione delle categorie merceologiche e relative soglie individuate dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015, con le ulteriori categorie merceologiche e le relative soglie di obbligatorietà contenute nella relazione trasmessa alla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota prot. n. 1853 del 26 gennaio 2018;

Viste le deliberazioni assunte in data 13 giugno 2017 e 28 settembre 2017, con le quali il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori ha approvato le categorie di beni e servizi e le relative soglie da proporre alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini dell'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9 comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Sentita l'Autorità nazionale anticorruzione;

Acquisita l'intesa con la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, così come sancita nella riunione del 10 maggio 2018;



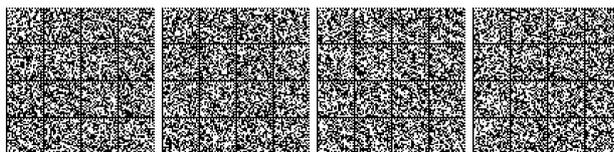
Decreta:

Art. 1.

*Individuazione di categorie di beni e servizi e soglie*

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, a decorrere dall'anno 2018, sono individuate le seguenti categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà:

#	Categoria di beni e servizi	Soglie (€)
1	Farmaci	40.000
2	Vaccini	40.000
3	Stent	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
4	Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	40.000
5	Protesi d'anca	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
6	Medicazioni generali	40.000
7	Defibrillatori	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
8	Pace-maker	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
9	Aghi e siringhe	40.000
10	Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali	40.000
11	Servizi di pulizia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
12	Servizi di ristorazione per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
13	Servizi di lavanderia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale	40.000
14	Servizi di smaltimento rifiuti sanitari	40.000
15	Vigilanza armata	40.000
16	Facility management immobili	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
17	Pulizia immobili	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
18	Guardiania	40.000
19	Manutenzione immobili e impianti	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali



20	Guanti (chirurgici e non)	40.000
21	Suture	40.000
22	Ossigenoterapia	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
23	Diabetologia territoriale	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
24	Servizio di trasporto scolastico	40.000
25	Manutenzione strade - servizi e forniture	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali

2. Le soglie indicate al presente articolo sono da intendersi come importo massimo annuo, a base d'asta, negoziabile autonomamente per ciascuna categoria merceologica da parte delle singole amministrazioni, così come individuate dall'art. 9 comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. Nel caso di gare pluriennali, le soglie indicate al presente articolo sono da intendersi riferite all'importo a base d'asta relativo all'intero periodo.

3. Per le categorie di beni e servizi individuate dal presente articolo l'Anac non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, dalla data di attivazione del contratto aggiudicato secondo quanto previsto al successivo art. 2.

#### Art. 2.

##### *Modalità attuative*

1. L'individuazione dei soggetti aggregatori responsabili delle iniziative di cui al precedente art. 1, con riferimento alle categorie merceologiche e alle relative soglie di obbligarietà ivi indicate, nonché l'individuazione dei soggetti per i quali le menzionate iniziative vengono svolte, è effettuata nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, sulla base di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, quinto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

2. Ai fini di quanto previsto nel precedente comma 1, nell'apposita sezione «Soggetti aggregatori» del portale [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) è reso disponibile l'elenco delle iniziative di cui ciascun soggetto aggregatore è responsabile, comprensivo delle tempistiche e del relativo stato di avanzamento. Le modalità operative inerenti la pubblicazione di tali dati e informazioni nella sezione del portale [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) sono definite sulla base di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, di attuazione dell'art. 9, comma 2, quinto periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

#### Art. 3.

##### *Entrata in vigore*

1. Gli obblighi di cui al presente decreto decorrono dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ad eccezione della categoria merceologica 25 (manutenzione strade-servizi e forniture) il cui obbligo è differito di un anno, fatti salvi le programmazioni già avviate sulla base degli accordi sanciti nel Tavolo dei soggetti aggregatori e gli interventi già programmati dalle regioni alla data di entrata in vigore per la categoria 25.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

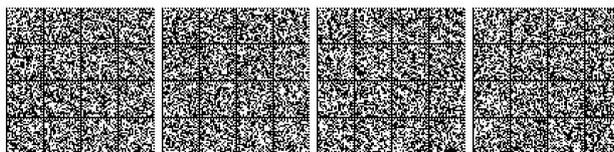
Roma, 11 luglio 2018

*Il Presidente  
del Consiglio dei ministri*  
CONTE

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2018  
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1597

18A05421



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 agosto 2018.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 nei territori dei Comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabria e di Scilla, in Provincia di Reggio Calabria e di Joppolo e di Nicotera, in Provincia di Vibo Valentia.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DELL'8 AGOSTO 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera c) e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 i territori dei Comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabria e di Scilla, in Provincia di Reggio Calabria e di Joppolo e di Nicotera, in Provincia di Vibo Valentia sono stati interessati da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando l'evacuazione di alcune famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno determinato esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici privati, alla rete dei servizi essenziali, nonché alle opere di difesa idraulica;

Viste la delibera di giunta della Regione Calabria del 28 giugno 2018, n. 281, e la delibera di giunta della Regione Calabria del 30 luglio 2018, n. 340, trasmessa con nota del 1° agosto 2018 dalla medesima regione;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 10, 11 luglio e 2 agosto 2018 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Calabria e degli enti locali maggiormente interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere a) e b) del citato art. 24, comma 1, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Calabria;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 7 agosto 2018, prot. n. CG/0045513;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera c) e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1) In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera c) e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 nei territori dei Comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabria e di Scilla, in Provincia di Reggio Calabria e di Joppolo e di Nicotera, in Provincia di Vibo Valentia.

2) Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere a) e b), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3) Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Calabria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

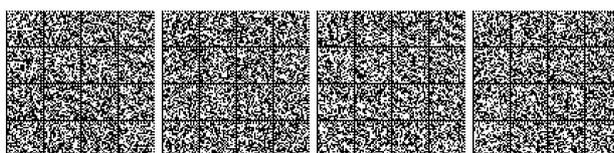
4) Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2018

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* CONTE

18A05477



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 agosto 2018.Dichiarazione dello stato di emergenza a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10, a Genova, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018.IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 15 AGOSTO 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, lettera c) e l'articolo 24, comma 1;

Considerato che nella mattinata del 14 agosto 2018 è avvenuto il crollo di due piloni e circa 100 metri di campata del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10, a Genova, provocando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Tento conto che tale evento ha provocato la perdita di vite umane e gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ferroviarie;

Considerata l'eccezionalità della situazione emergenziale, manifestatasi con intensità tale da compromettere la vita, l'integrità fisica e i beni di primaria importanza, e tenuto conto delle informazioni acquisite nell'ambito del Comitato operativo della protezione civile convocato in data 14 agosto 2018 presso il Dipartimento della protezione civile in costante raccordo con la Regione Liguria e con le componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile nonché agli esiti degli approfondimenti e dei sopralluoghi speditivi effettuati in data 15 agosto 2018;

Vista la nota protocollo PG/2018/228283 con cui la Regione Liguria ha richiesto la dichiarazione dello stato di emergenza;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere a) e b) del citato articolo 24, comma 1, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile direttamente in loco nonché sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Liguria;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 15 agosto 2018;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 7, comma 1, lettera c) e dall'articolo 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista le note del 15 agosto 2018 della Regione Liguria;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1) In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7, comma 1, lettera c) e dell'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per 12 mesi dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi verificatisi nella mattinata del 14 agosto 2018 nel territorio del Comune di Genova a causa del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, noto come ponte Morandi, sulla A10;

2) Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'articolo 25, comma 2, lettere a) e b), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4;

3) Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Liguria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale;

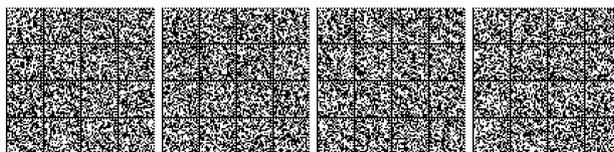
4) Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Genova, 15 agosto 2018

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* CONTE

18A05521



## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 agosto 2018.

**Misura e modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2018 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione.**

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

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, attuativo della direttiva n. 2009/138/CE, ed, in particolare, l'art. 109, concernente l'istituzione del registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi (RUI) in attuazione della direttiva n. 2002/92/CE sull'intermediazione assicurativa, l'art. 336 riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, nonché l'art. 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'articolo 5 del decreto legislativo 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal Capo II del Titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006, modificato ed integrato, da ultimo, dal provvedimento IVASS n. 58 del 14 marzo 2017, concernente la disciplina

dell'attività di intermediazione assicurativa e riassicurativa e del registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui al citato art. 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto in particolare l'art. 336, del decreto legislativo n. 209 del 2005 che indica, al comma 1, la misura massima dei vari importi del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti in distinte sezioni del registro unico;

Visto l'art. 336, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 1° agosto 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 agosto 2017, n. 184, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2017, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2018 approvato dal Consiglio nella seduta del 13 dicembre 2017, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2018, deliberato dal Consiglio dell'IVASS il 24 aprile 2018;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2018, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico, nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento dell'IVASS;

Vista la comunicazione del 24 maggio 2018 n. 0137634/18, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 336, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, comunica che il direttorio integrato ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2018 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione;



Decreta:

Art. 1.

*Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2018 all'IVASS*

1. La misura del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2018 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro unico di cui all'art. 109 del medesimo decreto n. 209 del 2005, è determinata come segue:

a) Sezione A – agenti di assicurazione:

persone fisiche: € 47,00;

persone giuridiche: € 270,00.

b) Sezione B – broker:

persone fisiche: € 47,00;

persone giuridiche: € 270,00.

c) Sezione C:

produttori diretti: € 18,00.

d) Sezione D – banche, intermediari finanziari, SIM e Poste Italiane:

banche con raccolta premi pari o superiore 100 milioni di euro e Poste Italiane: € 9.800,00;

banche con raccolta premi da 1 a 99,9 milioni di euro: € 7.100,00;

banche con raccolta premi inferiore a 1 milione di euro, intermediari finanziari e SIM: € 2.400,00.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel registro unico intermediari alla data del 30 maggio 2018.

Art. 2.

*Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2018*

Gli intermediari di assicurazione e di riassicurazione versano il contributo di vigilanza di cui all'art. 1, per l'anno 2018, sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso.

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

Roma, 8 agosto 2018

*Il Ministro:* TRIA

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 30 maggio 2018.

**Rettifica del decreto 15 febbraio 2018, n. 100930, di concessione del prolungamento degli interventi di sostegno del reddito. (Decreto n. 101639).**

IL MINISTRO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

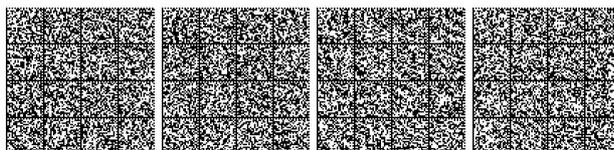
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 18, comma 1, lettera a) del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per occupazione e formazione;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale dispone, a decorrere dal 1° gennaio 2011, nuove decorrenze dei trattamenti pensionistici di vecchiaia e di anzianità;

Visto il comma 5 dell'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale prevede che ai soggetti individuati nel medesimo comma 5 si applicano le disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il comma 5-bis del medesimo art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, introdotto dall'art. 1, comma 37, lettera b) della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in base al quale, «con riferimento ai lavoratori di cui alle lettere da a) a c) del comma 5, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e comunque entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito di cui alle medesime lettere, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti delle risorse disponibili del 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, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, può disporre, in deroga alla normativa vigente, in alternativa a quanto previsto dal citato comma 5, la concessione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito per il periodo di tempo necessario al raggiungimento della decorrenza del trattamento pensionistico sulla base di quanto stabilito dal presente articolo e, in ogni caso, per una durata non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento



alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dal presente articolo»;

Visto il comma 6 dell'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in base al quale:

l'INPS provvede al monitoraggio, sulla base della data di cessazione del rapporto di lavoro, delle domande di pensionamento presentate dai lavoratori di cui al comma 5 del medesimo art. 12 che intendono avvalersi, a decorrere dal 1° gennaio 2011, del regime delle decorrenze previste dalla normativa vigente prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

qualora dal predetto monitoraggio risulti il raggiungimento del numero di 10.000 domande di pensione, l'INPS non prenderà in esame ulteriori domande di pensionamento finalizzate ad usufruire dei benefici previsti dal comma 5 del medesimo art. 12;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, concernente «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 63655 del 5 gennaio 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 677 lavoratori che nell'anno 2011 non sono rientrati nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 68225 del 2 ottobre 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3494 lavoratori che, nell'anno 2012, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2010,

n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 76353 del 16 ottobre 2013, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

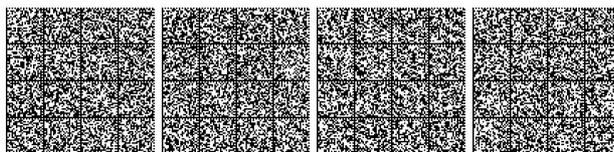
è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che nell'anno 2013 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2013;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 79413 del 14 febbraio 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 76353 del 16 ottobre 2013;



il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2014 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 76353 del 16 ottobre 2013;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 85708 del 24 ottobre 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che, nell'anno 2014 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2014;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 88332 del 9 marzo 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 85708 del 24 ottobre 2014;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2015 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 85708 del 24 ottobre 2014;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

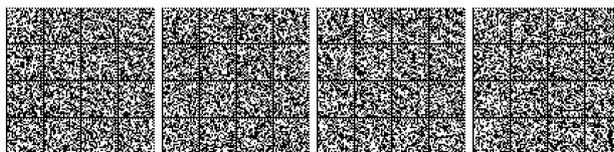
Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 92094 del 29 settembre 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 1490 lavoratori che, nell'anno 2015, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 96512 del 1° luglio 2016, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 36 lavoratori che, nell'anno 2016, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;



è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 98616 del 7 marzo 2017, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 11 lavoratori che, nell'anno 2017, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 100930 del 15 febbraio 2018, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3 lavoratori, che, nell'anno 2018, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'INPS, nel limite di spesa di euro 25.000,00, ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il nuovo monitoraggio INPS del 3 maggio 2018, con il quale si conferma che, per l'anno 2018, i lavoratori interessati dal prolungamento dell'intervento di tutela del reddito sono complessivamente pari a n. 3 lavoratori, tutti cessati dal servizio entro la data del 30 aprile 2010, e si rettifica, invece, l'importo degli oneri finanziari, per una spesa totale che varia da euro 25.000,00 ad euro 30.000,00;

Considerato che, a seguito del suddetto monitoraggio INPS, in base al quale risulta rettificata, per l'anno 2018, l'indicazione dell'importo relativo agli oneri finanziari, si rende necessario provvedere alla modifica del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 100930 del 15 febbraio 2018;

Ritenuto, pertanto, di provvedere alla modifica del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 100930 del 15 febbraio 2018 in ordine alla sola parte contenente l'indicazione degli oneri finanziari posti a carico del 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, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2;

Ritenuto, quindi, di autorizzare l'INPS all'erogazione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori beneficiari nel limite di spesa pari ad euro 30.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 100930 del 15 febbraio 2018 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, comma 1, le parole: «euro 25.000,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 30.000,00»;

b) all'art. 3, comma 1, le parole: «euro 25.000,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 30.000,00».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2018

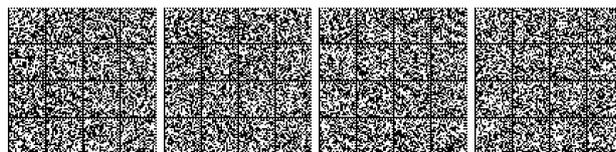
*Il Ministro del lavoro  
e delle politiche sociali*  
POLETTI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2018

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. prev. n. 2717

18A05417



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI, FORESTALI  
E DEL TURISMO**

DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Melannurca Campana IGP.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 417 della Commissione del 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 72 dell'11 marzo 2006 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Melannurca Campana»;

Visto il decreto ministeriale del 18 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 2 maggio 2007, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Melannurca Campana IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Melannurca Campana», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 8 giugno 2017;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-bis all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela Melannurca Campana ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 20 febbraio 2018, prot. Mipaaf n. 12083 del 20 febbraio 2018;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Melannurca Campana nella nuova versione registrata a Caserta in data 27 luglio 2017 al numero di repertorio 78156 ed al numero di raccolta 25283 con atto a firma del notaio Pasquale Liotti,

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Melannurca Campana registrato a Caserta in data 27 luglio 2017 al numero di repertorio 78156 ed al numero di raccolta 25283 con atto a firma del notaio Pasquale Liotti.

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

Roma, 27 luglio 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A05398

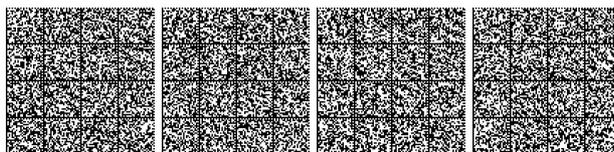
DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela dello Strachitunt.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;



Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 244 della Commissione del 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. 74 del 14 marzo 2014 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

Visto il decreto ministeriale del 22 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 5 agosto 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dello Strachitunt il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Strachitunt»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-bis all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio per la tutela dello Strachitunt ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 11 maggio 2018, prot. Mipaaf n. 35318;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela dello Strachitunt nella nuova versione registrata a Bergamo in data 27 luglio 2017 al numero di repertorio 2656 ed al numero di raccolta 2201 con atto a firma del notaio Paolo Divizia,

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela dello Strachitunt registrato a Bergamo in data 27 luglio 2017 al numero di repertorio 2656 ed al numero di raccolta 2201 con atto a firma del notaio Paolo Divizia.

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

Roma, 27 luglio 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A05399

DECRETO 27 luglio 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della Melanzana di Rotonda DOP.**

**IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV**

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

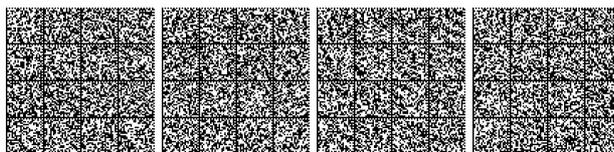
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 624 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 182 del 16 luglio 2010 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Melanzana Rossa di Rotonda»;

Visto il decreto ministeriale del 28 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2012, con il quale è



stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 24 ottobre 2015;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-bis all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 23 maggio 2018, prot. Mipaaf n. 38659;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP nella nuova versione registrata a Lagonegro in data 22 maggio 2018 al numero di repertorio 8118 ed al numero di raccolta 5922 con atto a firma del notaio Nicola Guerriero,

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP registrato a Lagonegro in data 22 maggio 2018 al numero di repertorio 8118 ed al numero di raccolta 5922 con atto a firma del notaio Nicola Guerriero.

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

Roma, 27 luglio 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A05400

DECRETO 2 agosto 2018.

**Proroga del termine di cui all'articolo 1 del decreto 23 dicembre 2015 concernente la data di entrata in vigore degli specifici decreti di autorizzazione all'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'articolo 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto 7 novembre 2012, limitatamente alle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2018/2019.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

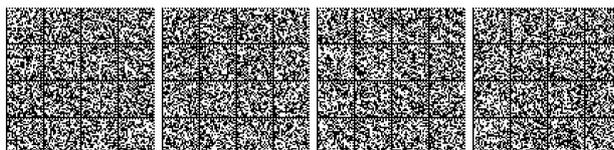
Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto, in particolare, l'art. 72, par. 1, del citato regolamento (CE) n. 607/2009, ai sensi del quale a decorrere dalla data di presentazione alla Commissione UE della domanda di protezione delle DOP o IGP dei vini, ovvero qualora si verificano le condizioni di cui all'art. 38, par. 5, regolamento CE n. 479/2008 (attualmente sostituito dall'art. 96, par. 5 del regolamento UE n. 1308/2013), i vini della relativa denominazione di origine o indicazione geografica possono essere etichettati in conformità alle disposizioni di cui al capo IV del regolamento (CE) n. 607/2009, fatte salve le condizioni di cui al par. 2 dell'art. 72 del medesimo regolamento;

Ritenuto, che le disposizioni di etichettatura temporanea di cui all'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 sono applicabili anche nei confronti delle proposte di modifica rilevanti dei disciplinari DOP e IGP, che comportano una o più modifiche al documento unico, per le quali, a conclusione della fase di procedura nazionale preliminare, le relative domande sono inoltrate alla Commissione UE, conformemente alle disposizioni di cui al citato art. 96, par. 5 del regolamento (UE) n. 1308/2013 relative alle domande di protezione, che per analogia sono applicabili anche alle domande di modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;



Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto in particolare, l'art. 13 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, concernente le disposizioni nazionali transitorie di etichettatura, ai sensi del richiamato art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 26 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 10 dicembre 2015, recante disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione del 26 maggio 2009 inerenti le dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola e, in particolare, l'art. 4, comma 1, ai cui sensi è fissato al 15 novembre di ciascun anno il termine di presentazione delle dichiarazioni di vendemmia;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 7 gennaio 2016, concernente aspetti procedurali per il rilascio ai soggetti interessati dell'autorizzazione per l'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015, ai cui sensi gli specifici decreti di autorizzazione all'etichettatura transitoria si applicano alle produzioni derivanti da una determinata campagna vendemmiale, a condizione che gli stessi entrino in vigore antecedentemente all'inizio di detta campagna vendemmiale (1° agosto di ciascun anno);

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Vista la nota ministeriale prot. PQAI IV n. 44447 del 5 giugno 2017, pubblicata sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, recante «Autorizzazioni per l'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009, dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e del decreto 23 dicembre 2015. Chiarimenti operativi in vista della prossima campagna vendemmiale 2017/2018 per le autorizzazioni relative alle modifiche dei disciplinari.»;

Considerato che è in avanzata fase la procedura per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione UE previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, ove saranno contenute, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del citato regolamento (CE) n. 607/2009, ivi compresa la disposizione di cui al citato art. 72;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, nelle more dell'emanazione dei predetti atti della Commissione UE e dei relativi decreti applicati-

vi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedure per l'esame delle domande di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, sono da ritenere applicabili, anche per la prossima campagna vendemmiale 2018/2019, le disposizioni di etichettatura transitoria di cui ai citati decreti ministeriali 7 novembre 2012 e 23 dicembre 2015, ivi comprese le disposizioni di cui alla richiamata nota ministeriale del 5 giugno 2017;

Viste le domande di modifica di specifici disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP presentate a questo Ministero dai soggetti legittimati interessati, per la relativa valutazione nell'ambito della procedura nazionale preliminare, in conformità alle disposizioni di cui al richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame delle domande di modifica rilevanti dei disciplinari DOP e IGP, nei termini sopra specificati, il Ministero si avvale dell'intervento del Comitato nazionale vini DOP e IGP, quale organo del Ministero, ai sensi dell'art. 7 del richiamato decreto 7 novembre 2012;

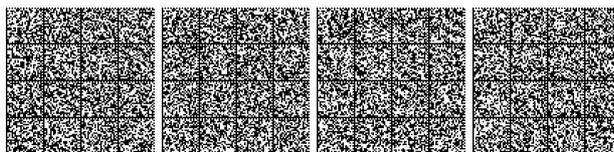
Considerato che il Comitato nazionale vini DOP e IGP, nominato con decreto 18 febbraio 2015, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010 e prorogato nella sua attività ai sensi dell'art. 90 della legge n. 238/2016, è scaduto il 31 dicembre 2017;

Considerato che il nuovo Comitato nazionale vini DOP e IGP, di cui all'art. 40 della citata legge n. 238/2016, è stato nominato con il recente decreto del Ministro n. 7337 del 30 luglio 2018;

Considerato che detta ritardata nomina e la conseguente inattività del Comitato non ha consentito a questo Ministero la definizione della procedura nazionale di talune domande di modifica dei disciplinari di vini DOP e IGP, compatibilmente con i tempi previsti per il rilascio delle autorizzazioni di etichettatura transitoria di cui alla richiamata normativa nazionale e, in particolare, antecedentemente al termine del 1° agosto 2018 previsto dall'art. 1 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015, che corrisponde all'inizio della campagna vendemmiale 2018/2019;

Considerato, in particolare, che il predetto ritardo comporterebbe ingenti danni economici ai produttori dei vini DOP e IGP relativi alle citate domande di modifica dei disciplinari, la cui istruttoria è stata temporaneamente sospesa nell'attesa della valutazione da parte del nuovo Comitato in questione, che avverrà dopo il suo insediamento e verosimilmente non prima del mese di settembre p.v.;

Ritenuto, nell'interesse dei produttori vitivinicoli interessati, di dover attivare, in via eccezionale e temporanea, limitatamente alla corrente campagna vendemmiale 2018/2019, un'ideale procedura atta a risolvere le problematiche connesse al predetto ritardo nella valutazione delle domande di modifica dei disciplinari in questione, in ogni caso nel rispetto delle vigenti norme di tutela delle produzioni DOP e IGP, con particolare riguardo alle disposizioni stabilite nelle proposte di modifica dei disciplinari che saranno definite da questo Ministero, previa valutazione del nuovo Comitato vini DOP e IGP nei tempi sopra evidenziati, nonché alle norme sul controllo delle produzioni di cui all'art. 64 della legge n. 238/2016;



Ritenuto, pertanto, in tale ottica, di dover posticipare il termine del 1° agosto 2018, di cui all'art. 1 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015, alla data del 15 novembre 2018, previsto per la presentazione delle dichiarazioni di vendemmia di cui all'art. 4, comma 1, del richiamato decreto 26 ottobre 2015, in modo da consentire a questo Ministero, compatibilmente con i tempi previsti per l'assolvimento degli obblighi a carico dei produttori vitivinicoli connessi alla rivendicazione delle produzioni DOP e IGP derivanti dalla corrente vendemmia, l'adozione degli specifici decreti di autorizzazione in questione, per le richiamate domande di modifica dei disciplinari pendenti che potranno essere definite in senso positivo, nel rispetto delle richiamate disposizioni procedurali nazionali;

Decreta:

*Articolo unico*

1. Limitatamente alle produzioni derivanti dalla corrente campagna vendemmiale 2018/2019 e, se del caso, delle campagne vendemmiali precedenti, il termine per l'entrata in vigore del decreto di autorizzazione per l'etichettatura transitoria di cui all'art. 1, comma 1, del decreto 23 dicembre 2015 richiamato in premessa è posticipato al 15 novembre 2018.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito internet del Ministero.

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

*Il direttore generale:* ABATE

18A05419

DECRETO 7 agosto 2018.

**Condizioni per l'utilizzo dell'indicazione «classico» e criteri per la verifica della tracciabilità varietale.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI, FORESTALI  
E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931 n. 1785, e successive modificazioni, che ha istituito l'Ente nazionale risi attribuendo, al medesimo ente, competenze tecnico-

specialistiche di particolare rilievo per il settore risicolo, comprendenti, tra l'altro, il sostegno della produzione risicola nazionale, a garanzia della sua qualità, nonché la raccolta e l'elaborazione delle informazioni sul settore risicolo, con particolare riguardo alla conoscenza e alla previsione dell'andamento della produzione nazionale, europea e internazionale;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, e in particolare, l'art. 31, recante delega al Governo per il sostegno al settore del riso;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2017, n. 131, che definisce norma per il sostegno del mercato del riso, e, in particolare, l'art. 5, che stabilisce che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono stabilite le condizioni per l'utilizzo dell'indicazione «classico» e i criteri per la tracciabilità varietale;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto disciplina le condizioni per l'utilizzo dell'indicazione «classico», in associazione alla denominazione dell'alimento, per le varietà di risone di cui all'allegato 2 del decreto legislativo 4 agosto 2017, n. 131, nonché i criteri per la verifica della tracciabilità varietale, dalla semina fino all'immissione al consumo, e i relativi controlli.

Art. 2.

*Soggetti*

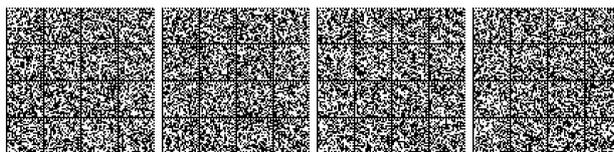
1. Sono tenuti al rispetto di quanto previsto nel presente decreto i soggetti che intendono:

a. coltivare e produrre in Italia risone delle varietà Arborio, Baldo, Carnaroli, Roma, S. Andrea, Vialone Nano e Ribe, ai fini dell'utilizzo dell'indicazione «classico»;

b. per i medesimi fini, acquistare risone delle varietà sopra elencate;

c. lavorare il risone delle varietà sopra indicate e/o confezionare il riso ottenuto dalla loro lavorazione, allo scopo di commercializzarlo con l'indicazione «classico» in associazione alla denominazione dell'alimento.

2. I risicoltori che coltivano risone tutelato da un regime di qualità (DOP e IGP) riconosciuto nell'Unione europea possono partecipare al sistema di tracciabilità varietale del riso che potrà fregiarsi del termine «classico».



## Art. 3.

*Tracciabilità varietale*

1. La tracciabilità, di cui all'art. 1 è assicurata, in tutte le fasi che intercorrono dal momento della semina, a quello dell'immissione al consumo.

2. È a carico dei soggetti, responsabili delle diverse fasi, il rispetto degli adempimenti previsti nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Sono a carico dell'Ente nazionale risi gli adempimenti previsti nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Per i fini, di cui al presente articolo, può essere utilizzata la documentazione già in uso dagli operatori della filiera, purché siano chiari il riferimento alla specifica tipologia produttiva di risone e la destinazione all'utilizzo dell'indicazione «classico».

5. Il mancato rispetto degli adempimenti previsti dal presente decreto, per il sistema di tracciabilità varietale, non consente l'utilizzo del termine «classico».

## Art. 4.

*Sistema informatico per la tracciabilità varietale del riso «classico»*

1. Gli operatori della filiera, devono registrarsi, tramite apposita istanza di iscrizione al sistema informatico online, per la tracciabilità varietale del riso «classico», istituito presso l'Ente nazionale risi, che ne cura anche la gestione.

2. La registrazione al sistema informatico permette agli operatori, previa identificazione, di accedere alla propria posizione, visualizzare i propri movimenti e gestire le denunce, da presentare all'Ente nazionale risi con collegamento via web.

3. Per aderire al sistema, i risicoltori devono presentare il modulo di adesione online o, in alternativa, cartaceo. La domanda di adesione al sistema deve pervenire all'Ente nazionale risi inderogabilmente entro il 20 luglio di ogni anno.

4. Le domande presentate dopo la scadenza prevista al comma 3 non sono ricevibili. Per l'anno 2018, il termine è prorogato al 31 agosto 2018.

5. Il ritiro dal sistema di tracciabilità, per l'intera superficie dichiarata nell'istanza, può avvenire unicamente prima della presentazione all'Ente nazionale risi della denuncia di produzione, inoltrando allo stesso ente l'apposita comunicazione.

6. La modulistica per l'inoltro delle istanze all'Ente nazionale risi è resa disponibile sul sito internet del medesimo ente.

## Art. 5.

*Controlli*

1. L'Ente nazionale risi, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 4 agosto 2017, n. 131, e dell'art. 13 della legge n. 689/1981, verifica la congruenza della documentazione presentata attraverso i dati presenti nel sistema informatico di cui all'art. 4 ed effettua controlli in loco casuali.

2. Eventuali irregolarità sul sistema di tracciabilità varietale previsto dal presente decreto precludono la possibilità di commercializzare il prodotto con l'indicazione «classico». La commercializzazione del prodotto recante l'indicazione «classico» per il quale non è garantita la tracciabilità varietale ai sensi del presente decreto non è consentita e costituisce violazione delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 4 agosto 2017, n. 131.

3. Sono fatti salvi i poteri conferiti dalla legge agli altri organi di controllo.

## Art. 6.

*Norme di chiusura*

1. L'identificazione di una partita di risone o di riso, come prodotto destinato all'ottenimento di riso «classico», non preclude la sua eventuale immissione in commercio, come prodotto non riportante tale indicazione.

2. L'Ente nazionale risi fornisce le informazioni in suo possesso alle pubbliche amministrazioni, che ne facciano richiesta, per l'espletamento delle rispettive attività istituzionali e di controllo.

3. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Agli adempimenti previsti dal presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Roma, 7 agosto 2018

*Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*  
CENTINAIO

*Il Ministro dello sviluppo economico*  
DI MAIO



## Allegato 1 – Adempimenti a carico dei soggetti aderenti al sistema

Tabella 1.a - RISICOLTORE

FASE	ADEMPIMENTI	
	OGGETTO	DESCRIZIONE
Semina	Esclusività	La produzione aziendale della/e varietà di risone scelta/e da destinare alla produzione di riso “classico”, deve essere conforme al presente decreto per l’intero quantitativo.
	Semente	La semina delle varietà di risone da destinare alla produzione di riso “classico” deve avvenire con seme certificato ufficialmente secondo le norme vigenti. Devono essere conservati in azienda: i documenti di trasporto per l’acquisto seme, le fatture e i cartellini.
Accesso al sistema di tracciabilità annualmente ed entro il 20 luglio	Presentazione modulo di adesione ad ENR	Entro il 20 luglio inoltra ad ENR il modulo di adesione al sistema di tracciabilità e la denuncia di superficie, accettando di sottoporsi ai controlli previsti e autorizzando l’inserimento della propria ragione sociale e della/e varietà di riso “classico” in produzione nell’albo detenuto da ENR, reso disponibile sul sito web.
	Presentazione denuncia di superficie ad ENR	Nella denuncia di superficie, che tutti i risicoltori devono già obbligatoriamente presentare entro il 20 luglio, le superfici da destinare alla produzione di riso “classico”, devono essere indicate utilizzando l’apposito codice varietale.
Raccolta e stoccaggio	Identificazione dei locali di stoccaggio	Ogni varietà da destinare alla produzione di riso “classico” deve essere posta in magazzino o contenitore separato. Il magazzino o contenitore deve essere identificato in tutti i casi in cui ciò sia necessario per garantire la tracciabilità del prodotto (es. stoccaggio c/o terzi, partite suddivise in più magazzini o contenitori, presenza di più partite di prodotto analogo, ecc.).
	Presentazione denuncia di produzione ad ENR	Nella denuncia di produzione, che tutti i risicoltori devono già obbligatoriamente presentare entro il 10 novembre, le produzioni delle varietà da destinare alla produzione di riso “classico” devono essere indicate utilizzando l’apposito codice varietale.
Vendita risone	Contratto di compravendita	Nel contratto di compravendita deve essere indicato che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”.
	Documenti di trasporto e fattura	Nel documento di trasporto e nella fattura di vendita deve essere indicato che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”.
Rimanenza a fine campagna	Presentazione denuncia di rimanenza ad ENR	Nella denuncia di rimanenza, la rimanenza delle varietà da destinare alla produzione di riso “classico” deve essere indicata utilizzando l’apposito codice varietale.

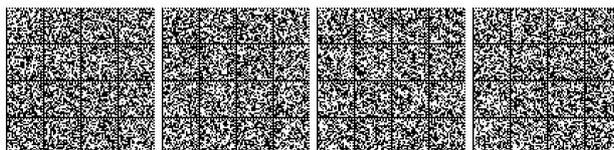


Tabella 1.b – RISERIA/PILERIA e/o CONFEZIONATORE o COMMERCIANTE DI RISONE

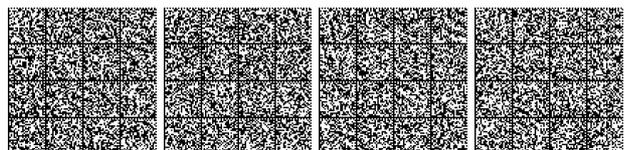
FASE	REQUISITO	
	OGGETTO	DESCRIZIONE
Acquisto risone	Contratto di compravendita	Nel contratto di compravendita deve essere indicato che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”.
	Documento di trasporto	Nei documenti di trasporto deve essere indicato che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”. Copia dei documenti deve essere conservata in azienda.
Stoccaggio	Identificazione dei magazzini	Ogni varietà da destinare alla produzione di riso “classico” deve essere posta in magazzino o contenitore separato e identificato.
Lavorazione e confezionamento	Scheda di lavorazione e confezionamento	La lavorazione e il confezionamento devono avvenire separatamente rispetto al prodotto non “classico”. Deve essere indicato il riferimento al locale di stoccaggio del risone e ai lotti di prodotto ottenuto. Nel caso in cui il riso venga trasferito ad un confezionatore, nei documenti di trasporto e nel registro di carico e scarico dovrà essere indicato che si tratta di riso “classico”.
Registrazioni	Registri ENR	Nel registro N (per i trasformatori) e nel registro O (per i commercianti di risone), deve essere riportata l’indicazione che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”.
	Registri di magazzino	Nel registro di magazzino deve essere riportata l’indicazione che il prodotto è destinato alla produzione o al confezionamento di riso “classico”.
Vendite	Denunce di rimanenza mensili	Al termine di ogni mese, comunque entro il 15 del mese successivo, la riseria/pileria o il commerciante di risone deve comunicare all’ENR i movimenti giornalieri di carico e scarico di riso “classico”, distinto per varietà, utilizzando il modello D5 (per trasformatore) o D5 bis (per commerciante di risone)
Rimanenze	Presentazione denuncia di rimanenza ad ENR	Nella denuncia di rimanenza, la rimanenza delle varietà da destinare alla produzione di riso “classico” deve essere indicata utilizzando l’apposito codice varietale.



## Allegato 2 – Adempimenti a carico dell’Ente Nazionale Risi

FASE	REQUISITO	
	OGGETTO	DESCRIZIONE
Accesso al sistema di tracciabilità	Presentazione modulo di adesione ad ENR	Entro il 31 luglio ENR inserisce nell’apposito albo i nominativi dei risicoltori che ogni anno presentano domanda di adesione al sistema di tracciabilità. L’albo è reso disponibile sul sito web dell’Ente, con l’indicazione della ragione sociale e della/e varietà richiesta/e a riso “classico”.
	Presentazione denuncia di superficie ad ENR	Nel sistema informatico di ENR le superfici da destinare alla produzione di riso “classico” sono indicate utilizzando l’apposito codice varietale.
Stoccaggio	Presentazione denuncia di produzione ad ENR	Nel sistema informatico di ENR, le produzioni delle varietà da destinare alla produzione di riso “classico” sono indicate utilizzando l’apposito codice varietale.
	Gestione delle partite di risone	Nel sistema informatico di ENR è previsto un database con le partite di risone destinate alla produzione di riso “classico”, con l’indicazione del produttore, della varietà, del quantitativo iniziale e la registrazione delle uscite di prodotto.
		Nel sistema informatico di ENR, è previsto un controllo automatico che segnala, al momento dell’emissione dei documenti di trasporto, la disponibilità o l’esaurimento del quantitativo di risone destinato alla produzione di riso “classico”.
Vendita risone e trasporto	Documenti di trasporto	Nel documento di trasporto, emesso da ENR deve essere indicato che il prodotto è destinato alla produzione di riso “classico”, utilizzando l’apposito codice varietale.
Rimanenze	Presentazione denuncia di rimanenza ad ENR	Nel sistema informatico di ENR, le rimanenze a fine campagna delle varietà da destinare alla produzione di riso “classico” sono indicate utilizzando l’apposito codice varietale.

18A05418



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «M.C. Termoelettro-Impianti soc. coop. a r.l.», in Bari e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO  
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita per «compiuta giacenza» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato

su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «M.C. Termoelettro-Impianti soc. coop. a r.l.», con sede in Bari (codice fiscale n. 06796880729), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Domenico Buffa, nato a Noci (BA) il 17 giugno 1974 (codice fiscale BFFDNC74H17F915J) e domiciliato in Bari, via A. M. Calefati n. 158.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

*Il direttore generale:* MOLETI

18A05394

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «Società cooperativa RI.MI.», in Latina e nomina del commissario liquidatore.**

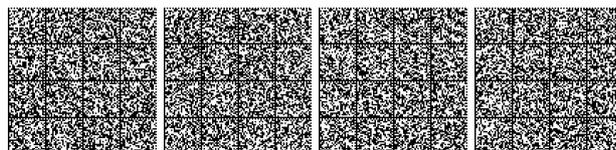
IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO  
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;



Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avviso del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa RI.MI.», con sede in Latina (codice fiscale 02598720593), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Manolo De Novellis, nato a Formia (LT) il 31 agosto 1976 (codice fiscale DNVMLN76M-31D708A), domiciliato in Fondi (LT), via Roma, 66.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

*Il direttore generale:* MOLETI

18A05395

DECRETO 10 luglio 2018.

**Scioglimento della «Naturalia società cooperativa sociale», in Formia e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE

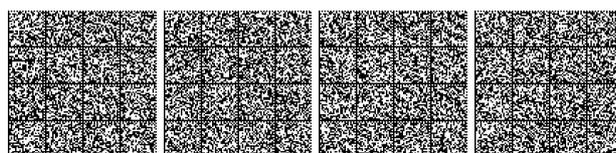
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO  
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è stata restituita con la dicitura «irreperibile» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Naturalia società cooperativa sociale», con sede in Formia (LT) (codice fiscale n. 02500750597), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Manolo De Novellis, nato a Formia (LT) il 31 agosto 1976 (codice fiscale DNVMNL76M-31D708A), domiciliato in Fondi (LT), via Roma, 66.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

*Il direttore generale:* MOLETI

18A05396

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**  
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 19 giugno 2018.

**Rettifica ed integrazione dei Centri di competenza individuati con i decreti 24 luglio 2013, rep. n. 3152, 15 aprile 2014, rep. n. 1349, e 26 maggio 2016, rep. n. 1692.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove Disposizioni sul patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;



Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30, recante «Delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di sistema nazionale della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2018, recante modifiche al regolamento di autonomia contabile e finanziaria della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 agosto 2016, concernente Organizzazione del Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 10 agosto 2016, con il quale sono state individuate le attribuzioni delle strutture organizzative in cui si articola il Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 agosto 2017 con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 9 agosto 2017 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520 ed è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 - «Protezione civile» - del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ove sono individuati i compiti che nell'ambito delle attività di cui all'art. 2 del medesimo decreto hanno rilievo nazionale e per lo svolgimento dei quali il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo gennaio 2018, n. 1, in particolare il comma 1, che prevede che «nell'am-

bito della comunità scientifica e in coerenza con le tipologie dei rischi di cui all'art. 16, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, emanato sulla base dei principi stabiliti con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, gli enti e istituti di ricerca, consorzi e strutture universitarie che sono titolari e rendono disponibili conoscenze e forniscono prodotti derivanti da attività di ricerca e innovazione, che possono essere integrati nelle attività di protezione civile, possono essere individuati quali centri di competenza»;

Visto l'art. 50, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 che dispone che «Fino all'adozione dei provvedimenti attuativi previsti dal presente decreto, continuano a trovare applicazione le disposizioni previgenti»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004 recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allenamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico ed idraulico ai fini di protezione civile» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il punto 3 che individua i compiti, le funzioni e l'organizzazione della rete dei centri funzionali per le finalità di protezione civile e dei centri di competenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012, recante «Definizione dei principi per l'individuazione ed il funzionamento dei centri di competenza»;

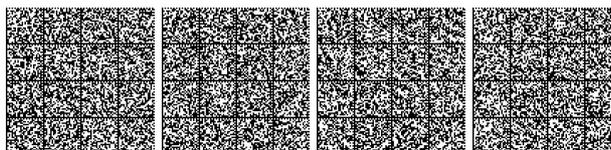
Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152, con il quale sono stati individuati i centri di competenza;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 15 aprile 2014, n. 1349, con il quale sono stati individuati ulteriori centri di competenza;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 maggio 2016, n. 1692, con il quale sono stati individuati ulteriori centri di competenza;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, il quale stabilisce che con successivi provvedimenti gli elenchi potranno essere integrati con ulteriori centri di competenza, sulla base dei requisiti dagli stessi posseduti e definiti nelle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* dell'art. 1, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 settembre 2012;

Considerato che il Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze, è stato individuato come centro di competenza ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012, con il decreto del Capo Dipartimento della protezione civile n. 3152 del 24 luglio 2013;



Visto il decreto del rettore dell'Università di Firenze 22 marzo 2018 rep. n. 349/2018 con il quale è stato costituito il «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze» ed è stato emanato il «Regolamento del Centro per la protezione civile (UNIFI-CPC)»;

Visto il regolamento del Centro per la protezione civile (UNIFI-CPC) dell'Università di Firenze che individua all'art. 2 l'ambito e all'art. 3 le attività di UNIFI-CPC;

Vista la nota del rettore dell'Università degli studi di Firenze prot. 48735 del 22 marzo 2018 acquisita al protocollo del Dipartimento della protezione civile al n. 17373 del 22 marzo 2018 nella quale si chiede il trasferimento dello status di centro di competenza dal «Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze» al «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze» con la specificazione dei medesimi compiti e funzioni;

Ritenuto, sulla base dell'istruttoria effettuata dagli uffici del Dipartimento, necessario trasferire lo status di centro di competenza dal «Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze» al «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della protezione civile 15 aprile 2014, n. 1349 che individua Meteomont del Corpo forestale dello Stato come centro di competenza ai sensi della lettera a) dell'art. 1, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, ed in particolare l'art. 7, ai sensi del quale il Corpo forestale dello Stato è stato assorbito nell'Arma dei carabinieri;

Considerato che il Servizio Meteomont è un servizio per la prevenzione e previsione del pericolo valanghe, svolto sull'intero Territorio nazionale dal Comando carabinieri per la tutela forestale e ambientale (fino al 31 dicembre 2016 dal Corpo forestale dello Stato) e dal Comando truppe alpine, in collaborazione con il servizio meteorologico dell'Aeronautica militare;

Ritenuto, sulla base dell'istruttoria effettuata dagli uffici del Dipartimento, necessario modificare la denominazione del centro di competenza Corpo forestale dello Stato - Meteomont;

Ravvisata, la necessità di modificare gli elenchi allegati ai decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152, 15 aprile 2014, n. 1349, e 26 maggio 2016, n. 1692, sostituendo il centro di competenza «Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze» con il centro di competenza «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze» rimanendo invariati gli ambiti disciplinari di competenza e modificando la denominazione del centro

di competenza da «Corpo forestale dello Stato - Meteomont» a «Servizio Meteomont - Carabinieri Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, Esercito italiano - Comando truppe alpine», rimanendo invariati gli ambiti disciplinari di competenza;

Decreta:

Art. 1.

*Rettifica ed integrazione dei centri di competenza*

1. A far data dal presente decreto, nell'elenco dei centri di competenza di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 24 luglio 2013, n. 3152, come integrato dai decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile 15 aprile 2014, n. 1349 e 26 maggio 2016, n. 1692, il centro di competenza «Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze» è sostituito dal centro di competenza «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze» rimanendo invariati gli ambiti disciplinari di competenza, come da allegato 1 al presente atto.

2. A far data dal presente decreto, nell'elenco dei centri di competenza di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 15 aprile 2014, n. 1349, è modificata la denominazione del centro di competenza Meteomont, da «Corpo forestale dello Stato - Meteomont» a «Servizio Meteomont - Carabinieri Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, Esercito italiano - Comando truppe alpine», rimanendo invariati gli ambiti disciplinari di competenza, come da allegato 2 al presente atto.

3. Negli allegati 1 e 2, che formano parte integrante del presente atto, sono indicati i requisiti soggettivi e gli ambiti disciplinari di competenza di ciascun centro.

4. Per quanto in premessa, a far data dal presente decreto, agli accordi precedentemente stipulati con il centro di competenza «Dipartimento di scienze della terra dell'Università degli studi di Firenze» subentra il centro di competenza «Centro per la protezione civile dell'Università degli studi di Firenze».

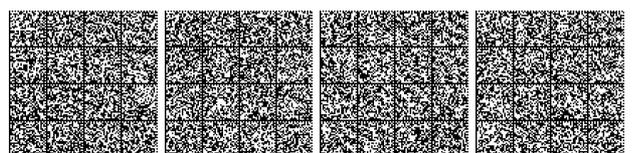
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2018

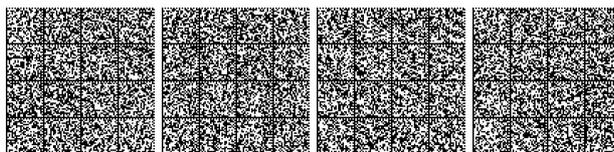
*Il Capo del Dipartimento:* BORRELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2018

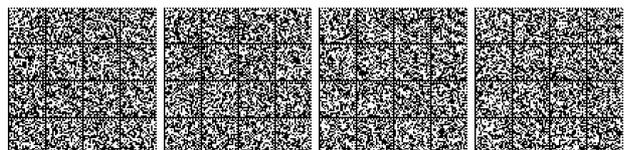
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 1540



Centro di Competenza	Requisiti soggettivi Leggi, provvedimenti normativi e regolamentari – fini istituzionali	Ambiti disciplinari di competenza
<p>UNIFI-CPC (Centro per la Protezione Civile dell'Università degli Studi di Firenze)</p>	<p>decreto del Rettore dell'Università di Firenze 22 marzo 2018 rep. n. 349/2018</p> <p>nota del Rettore dell'Università degli Studi di Firenze prot. 48735 del 22 marzo 2018</p>	<p>Attività di sviluppo della conoscenza, anche in collaborazione con altri Centri di Competenza, ovvero coordinando altri soggetti tecnico-scientifici. Realizzazione e organizzazione, presso il Centro Funzionale Centrale, del sistema di monitoraggio e sorveglianza nazionale per il rischio idrogeologico mediante la definizione operativa per l'utilizzo dei dati telerilevati per la misura quantitativa dei tassi e delle velocità di spostamento e/o di deformazione del suolo relativi principalmente a fenomeni franosi e/o di sprofondamento catastrofico, nonché ad altri dissesti connessi a fenomeni gravitativi. Metodologie per l'identificazione dei processi di innescio di fenomeni gravitativi e sviluppo delle modellazioni relative. Metodologie di valutazione della pericolosità dei fenomeni franosi e delle relative soglie idrogeologiche.</p> <p>Definizione di procedure e protocolli operativi sia per l'individuazione, la mappatura, il monitoraggio e l'analisi in tempo reale degli scenari di rischio relativi soprattutto a movimenti di massa veloci e localizzati, che per l'utilizzo di unità mobili di indagine localizzata e monitoraggio di aree soggette a rischio mediante sensori InSar a terra.</p> <p>Monitoraggio sismo-acustico e termico in tempo reale, nonché analisi anche ai fini delle procedure di allertamento, dei processi dinamici dei vulcani esplosivi e della loro correlazione con la velocità di fenomeni gravitativi di versante. Sviluppo ed esercizio sperimentale di tecniche e sistemi solidi ed economici di rilevamento strumentale e trasmissione di dati da impiegarsi in ambiente fortemente aggressivo, anche sottomarino. Consolidamento e rafforzamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza presso il Coa di Stromboli, nonché di assistenza tecnico-scientifica al Dipartimento, relative sia all'attività esplosiva ai crateri dello Stromboli, sia all'innescio e/o al manifestarsi di movimenti franosi della Sciara del Fuoco, anche ai fini della previsione della possibile generazione di maremoti.</p> <p>Formazione ed assistenza alla formazione di personale del Dipartimento e delle Regioni</p>



Centro di Competenza	Requisiti soggettivi Leggi, provvedimenti normativi e regolamentari – fini istituzionali	Ambiti disciplinari di competenza
<p>Servizio METEOMONT</p> <p>Carabinieri Comando Unità per la Tutela Forestale, Ambientale e Agroalimentare</p> <p>Esercito Italiano - Comando Truppe Alpine</p>	<p>art. 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, Amministrazione Centrale</p>	<p>Esclusiva. Attività di controllo del manto nevoso e previsione pericolo valanghe, attività consultive e statistiche connesse. Monitoraggio meteonivometrico, valutazione stabilità manto nevoso, realizzazione ed aggiornamento banca dati meteonivometrica. Monitoraggio nivometrico alle basse, medie ed alle alte quote (protocollo nevemont). Raccolta, gestione, elaborazione e diffusione sul territorio nazionale di dati, osservazioni, informazioni e previsioni connesse alla neve ed alle valanghe. Rende disponibili e distribuisce, nell'ambito della rete dei Centri Funzionali centrale e regionali, i dati, le osservazioni, le informazioni e le previsioni relativi ai fenomeni connessi al pericolo neve e valanghe. Redazione e diffusione bollettini di pericolo valanghe. Segnalazione eventi valanghivi, realizzazione ed aggiornamento catasto e cartografia eventi valanghivi storici. Sviluppo, aggiornamento e gestione di prodotti per la raccolta, la trasmissione, la gestione, l'elaborazione, la pubblicazione e la divulgazione di dati meteonivologici e delle valanghe. Statistica, elaborazioni, studi e ricerche nel campo della meteonivologia e climatologia alpina. Supporto tecnico per lo sviluppo delle normative di settore. Divulgazione dati neve e valanghe al pubblico attraverso moderni canali informatici e mediatici di comunicazione (applicativi smart-phone, siti web, sistemi informativi, sms, numero telefonico gratuito, rubriche radiotelevisive) finalizzati a fornire utili informazioni per prevenire gli incidenti in montagna, in particolare in ambiente innevato. Attività di formazione, aggiornamento, addestramento, educazione e sensibilizzazione in materia di neve e valanghe.</p>



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rydapt».** (Determina n. 1228/2018).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RYDAPT - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 18 settembre 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/17/1218/001.*

*Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Limited.*

### 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 successive modificazioni e integrazioni;

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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

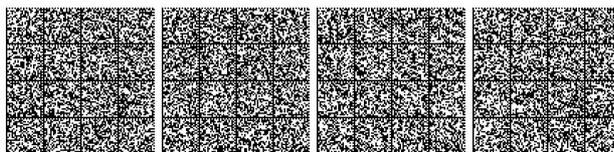
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;



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 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 domanda con la quale la ditta Novartis Europharm Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale RYDAPT nella confezione indicata viene attribuita il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione: «25 mg capsule molli» - blister (PA/Al/PVC-Al) - 112 capsule (4 x 28) - A.I.C. n. 045612013/E (in base 10);

indicazioni terapeutiche: «Rydapt» è indicato:

in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva;

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Rydapt» è classificata come segue:

confezione: «25 mg capsule molli» - blister (PA/Al/PVC-Al) - 112 capsule (4 x 28) - A.I.C. n. 045612013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 13.347,55;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 22.028,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, per la confezione in oggetto non verranno applicate le riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 15, comm 8, lett. B), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni e integrazioni per l'indicazione «in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva».

Alla specialità «Rydapt» viene riconosciuta l'innovatività in relazione alla singola indicazione terapeutica «in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva», così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

Per l'indicazione mastocitosi la ditta è tenuta a trasmettere con cadenza semestrale i numeri dei pazienti avviati al trattamento con i riferimenti del relativo centro, al fine di consentire le opportune verifiche, come da accordo negoziale.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

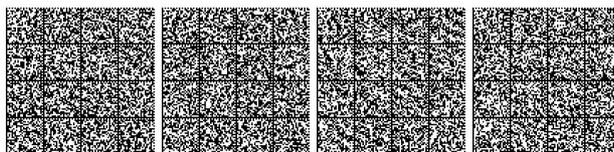
l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR»).

Registro di monitoraggio *web-based* per l'indicazione «in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento



con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva».

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validità del contratto: 12 mesi.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rydapt» 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 (RNRL):

per l'indicazione mastocitosi: ematologo, oncologo, internista, dermatologo, allergologo, gastroenterologo;

per l'indicazione LMA ematologo, oncologo.

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 31 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Invega».** (Determina n. 1230/2018).

#### 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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Cilag S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 31 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale INVEGA:

«“Invega” è indicato per il trattamento del disturbo schizoaffective negli adulti» sono rimborsate come segue:  
Confezioni:

«3 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale»  
blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038024016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 89,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 147,88;

«6 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale»  
blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038024067/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 89,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 147,88;

«9 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale»  
blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038024117/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 151,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,54.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie per tutte le indicazioni come da condizioni negoziali.

Art. 2.

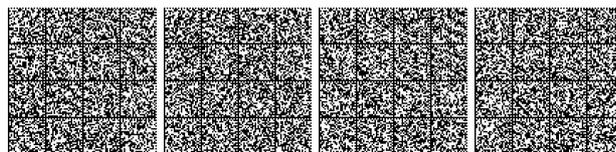
#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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



## Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 31 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

18A05411

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «On-caspar».** (Determina n. 1231/2018).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONCASPAR - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'8 dicembre 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/15/1070/002.*

*Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH.*

#### 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

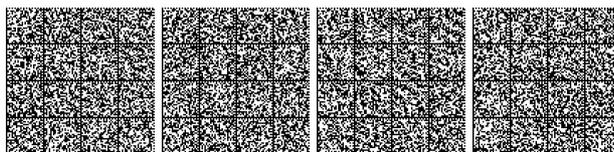
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto 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 domanda con la quale la ditta Baxalta Innovations GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale ONCASPAR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

750 U/ml - polvere per soluzione iniettabile/per infusione - uso intramuscolare, uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 3750 U - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 044702025/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Oncaspar» è indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute *lymphoblastic leukaemia*, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a 18 anni e negli adulti.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Oncaspar» è classificata come segue:

Confezione:

750 U/ml - polvere per soluzione iniettabile/per infusione - uso intramuscolare, uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 3750 U - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 044702025/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.650,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.723,16.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 31 luglio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

18A05412

DETERMINA 31 luglio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1232/2018).

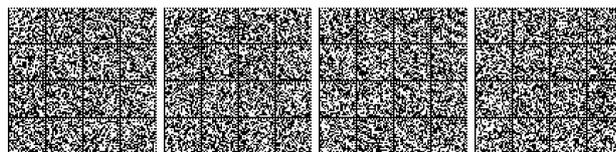
IL DIRETTORE GENERALE

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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione 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 Pharma Gema Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) 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 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema Srl ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 045417019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

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

Confezione

«1 mg compresse blister (in PVC e alluminio)» 20 compresse

AIC n. 045417019 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

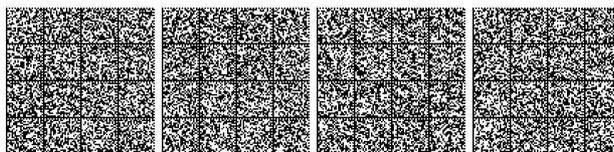
*Disposizioni finali*

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 luglio 2018

*Il direttore generale: MELAZZINI*

18A05413



## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 10 luglio 2018, n. 84 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 158 del 10 luglio 2018), coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 98 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale - alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti per la cessione di unità navali italiane a supporto della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici.».**

### AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, 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 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

### Art. 1.

#### *Cessione di unità navali alla Libia*

1. Per incrementare la capacità operativa della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici nelle attività di controllo e di sicurezza rivolte al contrasto all'immigrazione illegale e al traffico di esseri umani, nonché nelle attività di soccorso in mare, è autorizzata, conformemente a specifiche intese con le competenti autorità dello Stato di Libia, nel rispetto delle vigenti disposizioni internazionali ed europee in materia di sanzioni, la cessione a titolo gratuito al Governo dello Stato di Libia, con contestuale cancellazione dai registri inventariali e dai ruoli speciali del naviglio militare dello Stato:

*a)* fino a un massimo di n. 10 «unità navali CP», classe 500, in dotazione al Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

*b)* fino a un massimo di n. 2 unità navali, da 27 metri, classe Corrubia, in dotazione alla Guardia di finanza.

2. Per il ripristino in efficienza e il trasferimento delle unità navali di cui al comma 1 dall'Italia alla Libia, sono autorizzate le seguenti spese:

*a)* euro 695.000 per l'anno 2018 in favore del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in relazione alle unità di cui al comma 1, lettera *a)*;

*b)* euro 455.000 per l'anno 2018 in favore del Ministero dell'economia e delle finanze in relazione alle unità di cui al comma 1, lettera *b)*.

### Art. 2.

#### *Manutenzione delle unità navali e formazione del personale*

1. Per la manutenzione delle unità navali cedute dal Governo italiano al Governo libico, ai sensi dell'art. 1, comma 1, per lo svolgimento di attività addestrativa e di formazione del personale della Guardia costiera del Ministero della difesa e degli organi per la sicurezza costiera del Ministero dell'interno libici ai fini di potenziarne la capacità operativa nel contrasto all'immigrazione illegale e alla tratta di esseri umani, è autorizzata, per l'anno 2018, la spesa di euro 800.000 per il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la spesa di euro 570.000 per il Ministero dell'economia e delle finanze.

### Art. 2 - bis

#### *Utilizzo degli aeromobili a pilotaggio remoto per il Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera*

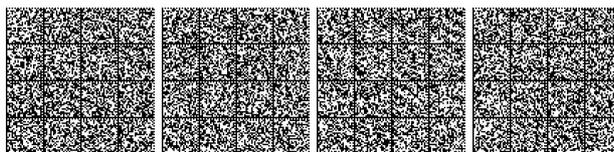
1. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della difesa, il Ministro dell'interno, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, da emanare, sentito l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinate le modalità di utilizzo, da parte del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, degli aeromobili a pilotaggio remoto, ai fini dell'attività di ricerca e soccorso e di polizia marittima, nonché per l'espletamento dei compiti d'istituto assegnati al Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

### Art. 3.

#### *Copertura finanziaria*

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1 e 2, pari complessivamente a euro 2.520.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo par-



zionalmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno per 900.000 euro, l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per 389.000 euro, l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per 1.231.000 euro.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

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

18A05476

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Integrazione dell'estratto della determina n. 1014/2018 del 27 giugno 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anagrelide Teva».**

*Estratto determina n. 1229 del 31 luglio 2018*

Medicinale: ANAGRELIDE TEVA.

È integrata, nei termini che seguono, la determina di classificazione n. 1014 del 27 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 13 luglio 2018:

sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

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

18A05410

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

*Estratto determina AAM/PPA n. 691 del 26 luglio 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1126 – MC1/2018/254

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano (MI).

Medicinale ALPRAZOLAM RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n. 035855042 - «750 microgrammi/ ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml

Medicinale AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n. 035729019 - «200 mg compresse» 20 compresse

Medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n. 036707014 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine

Medicinale CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n.

036995013 - «50 mg+25mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL

036995025 - «50 mg+25mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

036995037 - «50 mg+25mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

036995049 - «50 mg+25mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

036995052 - «50 mg+25mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL

036995064 - «50 mg+25mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL

036995076 - «50 mg+25mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL

036995088 - «50 mg+25mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL

036995090 - «50 mg+25mg compresse» 12 compresse in flacone PPE

036995102 - «50 mg+25mg compresse» 20 compresse in flacone PPE

036995114 - «50 mg+25mg compresse» 28 compresse in flacone PPE

036995126 - «50 mg+25mg compresse» 30 compresse in flacone PPE

036995138 - «50 mg+25mg compresse» 60 compresse in flacone PPE

036995140 - «50 mg+25mg compresse» 50 compresse in flacone PPE

036995153 - «50 mg+25mg compresse» 100 compresse in flacone PPE

Medicinale CITALOPRAM RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n. 036038014 - «40 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml

Medicinale DELORAZEPAM RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n.

035998018 - «0,5 mg compresse» 20 compresse

035998020 - «1 mg compresse» 20 compresse divisibili

035998032 - «2 mg compresse» 20 compresse divisibili

035998044 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml

Medicinale DIAZEPAM RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n. 036381010 - «5 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml

Medicinale DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

Confezione AIC n.

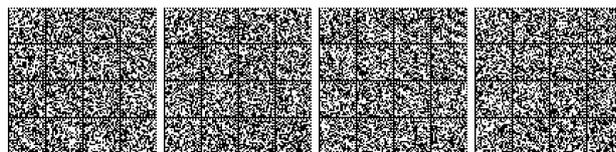
040577013 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20mg/1ml

040577025 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80mg/4ml

040577037 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 140mg/7ml

040577049 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 160 mg/8 ml

Medicinale LATANOPROST RATIOPHARM ITALIA



Confezione AIC n.  
039468018 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml  
039468020 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 2,5 ml  
039468032 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 2,5 ml  
Medicinale LERCANIDIPINA RATIOPHARM ITALIA  
Confezione AIC n.  
039645130 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645142 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645155 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645167 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645179 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645181 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645193 - «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645205 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645217 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645229 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645231 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645243 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645256 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645268 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645270 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645282 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645294 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645306 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645318 - «20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645320 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645332 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645344 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645357 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645369 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
039645371 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
Medicinale LORMETAZEPAM RATIOPHARM ITALIA  
Confezione AIC n. 036078018 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml  
Medicinale RAMIPRIL RATIOPHARM ITALIA  
Confezione AIC n.  
037531011 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL  
037531023 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL  
037531035 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL  
037531047 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

037531050 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL  
037531062 - «10 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL  
037531074 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL  
037531086 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL  
037531098 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL  
AL  
037531100 - «10 mg compresse» 10 compresse in contenitore  
PP  
037531112 - «10 mg compresse» 14 compresse in contenitore  
PP  
037531124 - «10 mg compresse» 20 compresse in contenitore  
PP  
037531136 - «10 mg compresse» 28 compresse in contenitore  
PP  
037531148 - «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore  
PP  
037531151 - «10 mg compresse» 42 compresse in contenitore  
PP  
037531163 - «10 mg compresse» 50 compresse in contenitore  
PP  
037531175 - «10 mg compresse» 98 compresse in contenitore  
PP  
037531187 - «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore  
PP  
Medicinale TRIAZOLAM RATIOPHARM ITALIA  
Confezione AIC n.  
036220059 - «0,125 mg compresse» 10 compresse  
036220061 - «0,125 mg compresse» 20 compresse  
036220073 - «0,25 mg compresse» 10 compresse  
036220085 - «0,25 mg compresse» 20 compresse  
Sono ora trasferite alla società:  
Teva B.V. con sede legale e domicilio in Swensweg 5, 2031 GA - Haarlem (Paesi Bassi).

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

#### 18A05414

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 690 del 26 luglio 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1266.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Europharm Ltd con sede legale e domicilio in Frimley Business Park, GU167SR - Camberley - Regno Unito.

Medicinale: FORADIL.

Confezioni A.I.C.:

n. 027660051 - «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule + erogatore;



n. 027660075 – «12 mcg polvere per inalazione capsule rigide»  
60 capsule + erogatore;

n. 027660099 – «12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione»  
contenitore sotto pressione 100 inalazioni.

alla società:

Novartis Farma S.p.A. (codice fiscale 07195130153) con sede  
legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 – 21040 Origio – Varese (VA).

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del  
medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-  
assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore  
della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle  
etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore  
della determina, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente  
titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente  
estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle  
scorte.

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

18A05415

**Proroga della commercializzazione di lotti con confeziona-  
mento non aggiornato del medicinale per uso umano «Fev-  
varin».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 689 del 26 luglio 2018*

Codice pratica: MC1/2018/66BIS.

È autorizzata, alla società Mylan Ire Healthcare Limited, con sede  
legale in Dublino, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Esta-  
te, la proroga della commercializzazione per ulteriori due mesi, con fo-  
glio illustrativo ed etichette non aggiornate riportanti il precedente tito-  
lare BGP Products BV, a decorrere dal giorno successivo a quello della  
pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della  
determina di cui al presente estratto, della seguente confezione e lotti:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
FEVARIN «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse	027045032	704353

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

18A05416

## BANCA D'ITALIA

### Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Paymove S.p.A., in Napoli

Con provvedimento del 21 giugno 2018 la Banca d'Italia ha di-  
sposto, ai sensi dell'art. 113-ter, comma 1, lettere a) e b), del de-  
creto legislativo n. 385/93 (TUB), cui a sua volta rinvia il succes-  
sivo art. 114-undecies del medesimo decreto legislativo, la revoca  
dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di cui all'art. 1, com-  
ma 1, lett. b, punto 5, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11,  
di Paymove S.p.A. in l.c.a., istituto di pagamento con sede in Napoli.

18A05422

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 2 agosto 2018 il Ministro degli affari esteri e della coope-  
razione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Vadim Zmeu,  
Console della Repubblica di Moldova a Padova.

18A05397

## MINISTERO DELLA SALUTE

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso veterinario «Metridol 10%, 100  
mg/g», polvere orale.**

*Estratto decreto n. 101 del 18 luglio 2018*

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del  
medicinale veterinario sotto indicato fino ad ora registrato a nome della  
società Laboratorio Vaccinogeno Pagnini, di Pagnini P. e F.lli S.n.c., via  
Diaz n. 147/149 - 80055 Portici (Napoli), METRIDOL 10%, 100 mg/g,  
polvere orale da somministrare disciolta in acqua da bere, per uccelli da  
gabbia e da voliera, uccelli rapaci da falconeria e colombi viaggiatori,  
A.I.C. n. 103913, è ora trasferita alla società Chemifarma S.p.A., via  
Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati  
come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di  
fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla  
scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della  
Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società  
interessata.

18A05401

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/  
ml», soluzione orale.**

*Estratto provvedimento n. 517 del 18 luglio 2018*

Medicinale veterinario AMPROLINE 400 mg/ml soluzione orale  
per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini - A.I.C. n. 104866.

Titolare A.I.C.: Qalian 34, rue Jean Monnet, Zone Industrielle  
D'Etriche - 49500 Segre - Francia.

Oggetto del provvedimento: Procedura europea n. FR/V/0284/001/  
IB/001/G.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la  
modifica del confezionamento primario e precisamente del tappo e della  
chiusura della tanica da 1 litro e 5 litri.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato il punto 6.5  
del RCP e delle relative sezioni dei PIL, come di seguito indicato:

RCP

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario.

Confezione da 100 ml: flacone opaco e bianco in polietilene ad alta  
densità chiuso con tappo bianco e opaco in polietilene ad alta densità  
con un anello e contenente schiuma di polietilene all'interno.

Confezione da 5 l e da 5 l: tanica opaca e bianca in polietilene ad  
alta densità chiusa con tappo viola e opaco in polipropilene con anello  
antimanomissione e chiusura in Al/PET/polietilene.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.



I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05402**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Surolan», sospensione oleosa.**

*Estratto provvedimento n. 519 del 19 luglio 2018*

Medicinale veterinario SUROLAN sospensione oleosa per cani e gatti, codice autorizzazione importazione parallela: 105047017, flacone da 15 ml.

Titolare A.I.C.: Farma 1000 S.r.l., via Camperio, 9 - 20123 Milano.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - C.I.Z. Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza la modifica del regime di dispensazione

da: La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

a: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05403**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Suvaxyn Parvo/E-Amphigen», emulsione iniettabile.**

*Estratto provvedimento n. 520 del 19 luglio 2018*

Medicinale veterinario ad azione immunologica SUVAXYN Parvo/E-Amphigen emulsione iniettabile per suini:

A.I.C. n. 104972.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. via Andrea Doria n. 41 M 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea: ES/V/0266/001/IB/003/G

Variazioni raggruppate di tipo IB:

B.I.a.3.e;

B.I.a.4.z;

B.I.d.1.z;

B.II.f.1.b.5.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

aumento delle dimensioni del *batch* di antigene *Erysipelothrix Rhusiopathiae* del range 150-250 L al range 150-400 L;

aumento della specifica relativa al titolo massimo stabilito per l'antigene *Erysipelothrix* prima dell'inattivazione;

aumento dell'*holding time* per l'antigene inattivato *Erysipelothrix*, prima di essere concentrato, da 9 a 11 giorni;

introduzione di sacchetti monouso per lo stoccaggio degli antigeni *Porcine parvovirus* e *Erysipelothrix rhusiopathiae*;

estensione della durata di conservazione del prodotto medicinale in oggetto, confezionato per la vendita a due anni.

Per effetto delle suddette variazioni si modifica il punto 6.3 del RCP, come di seguito riportato:

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Si apportano altresì ulteriori modifiche al RCP, etichette e foglietto illustrativo.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05404**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Otopet Terapia goce auricolari», sospensione.**

*Estratto provvedimento n. 521 del 19 luglio 2018*

Medicinale veterinario OTOPET TERAPIA goce auricolari, sospensione per cani e gatti.

Confezioni: flacone da 25 ml - A.I.C. n. 100052012.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. - via Emilia n. 285 - Ozzano Emilia (BO) - Italia.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB - C.I.Z. Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza la modifica del regime di dispensazione:

da la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria;

a da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05405**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Findol 10%», soluzione iniettabile.**

*Estratto provvedimento n. 522 del 19 luglio 2018*

Medicinale veterinario FINDOL 10%, soluzione iniettabile per equini, suini, bovini, A.I.C. n. 100191.

Confezioni: tutte.

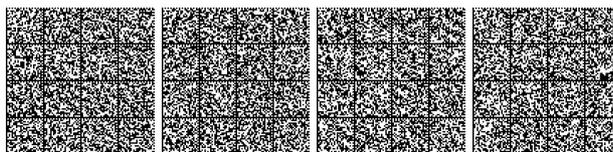
Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. viale Colleoni n. 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB n. B.II.f.1.b.1: modifica della durata di conservazione del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

Si autorizza la seguente modifica: viene esteso a trentasei mesi il periodo di validità del prodotto confezionato per la vendita.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati conformemente al Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.



Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05406**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wellicox 50 mg/ml», soluzione iniettabile.**

*Estratto provvedimento n. 537 del 24 luglio 2018*

Medicinale veterinario WELLICOX 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

Confezioni: tutte - A.I.C. n. 104491.

Titolare A.I.C.: Merial SAS - 29 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - Francia.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0241/001/IB/003.

Variante Tipo IB - C.I.2.a) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

Attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi degli stampati illustrativi:

Paragrafo 4.9 - Posologia e via di somministrazione.

Bovini:

2 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno, per via endovenosa o intramuscolare per 1-3 giorni consecutivi.

Volumi superiori a 20 ml dovrebbero essere suddivisi e somministrati in almeno 2 siti di iniezione diversi.

Paragrafo 4.11 - Tempi di attesa.

Bovini:

carni e visceri: 10 giorni (via EV) / 31 giorni (via IM);

latte: 24 ore (via EV) / 36 ore (via IM).

La posologia e la via di somministrazione ora autorizzate sono le seguenti:

uso intramuscolare per bovini e suini;

uso endovenoso per bovini e cavalli.

Il peso corporeo deve essere determinato accuratamente prima della somministrazione.

Bovini:

2 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno, per via endovenosa o intramuscolare per 1-3 giorni consecutivi.

Volumi superiori a 20 ml dovrebbero essere suddivisi e somministrati in almeno 2 siti di iniezione diversi.

Suini:

Trattamento di supporto a una adeguata terapia antibiotica per la sindrome Mastite-Metrite-Agalassia:

2 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per via intramuscolare per 1-3 giorni consecutivi.

Riduzione della febbre associata a malattie respiratorie:

2 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno, per via intramuscolare.

Il volume massimo di prodotto per singolo sito di somministrazione non dovrebbe superare i 5 ml. Dosi superiori a 5 ml dovrebbero essere suddivise e somministrate in più siti di inoculo.

Cavalli:

Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a patologie muscolo-scheletriche:

1 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per via endovenosa per 1-5 giorni consecutivi.

Riduzione del dolore viscerale associato a coliche:

1 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per via endovenosa. In presenza di coliche ricorrenti, il trattamento può essere ripetuto una o due volte.

Il tappo non dovrebbe essere perforato più di 15 volte.

I tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

Bovini:

carni e visceri: 10 giorni (via EV) / 31 giorni (via IM);

latte: 24 ore (via EV) / 36 ore (via IM).

Suini:

carni e visceri: 20 giorni.

Cavalli:

carni e visceri: 10 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati conformemente a quanto sopra riportato.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento.

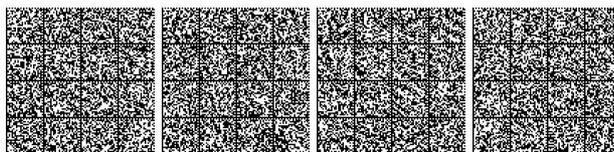
Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**18A05407**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 5%», liquido.**

*Estratto decreto n. 100 del 18 luglio 2018*

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sotto indicato fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Vaccinogeno Pagnini, di Pagnini P. e F.lli S.n.c, Via Diaz, 147/149 - 80055 Portici (NA), SPIRAMICINA 5% liquido per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori, A.I.C. n. 103425, è ora trasferita alla società Chemifarma S.p.A., Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.



La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

**18A05408**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

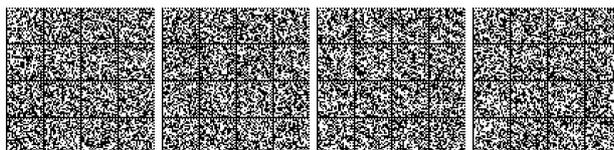
### Atto di indirizzo e coordinamento ANPAL

Con decreto 28 febbraio 2018 sono stati delineati gli orientamenti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in ordine alle attività dell' Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL).

Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: [www.lavoro.gov.it](http://www.lavoro.gov.it)

**18A05420**LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-189) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, 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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

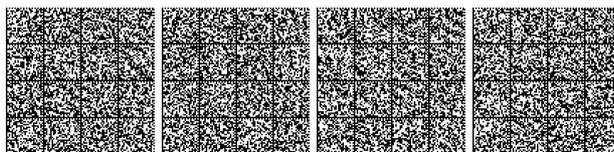
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





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

€ 1,00

