

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 15 marzo 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2018, n. 16.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia finanziaria». (18G00041)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 febbraio 2018.

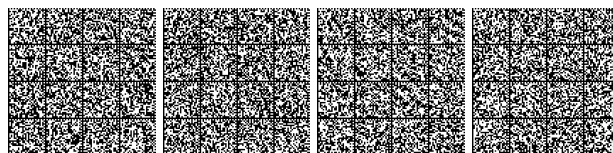
Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Palazzo Adriano. (18A01717)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 11 dicembre 2017.

Approvazione Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico del fiume Po (PBI), adottato dal Comitato istituzionale dell'Autorità di Bacino del fiume Po, con delibera n. 8 del 7 dicembre 2016. (18A01796)..... Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 1° febbraio 2018.

Autorizzazione al Ministero dell'interno - ex
agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei
segretari comunali e provinciali - alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario
comunale e provinciale. (18A01792)..... Pag. 6



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

DECRETO 6 marzo 2018.

Comunicazione della data in cui è reso disponibile sul sito internet della «SOSE - Soluzioni per il Sistema Economico S.p.a.» il questionario unico FC31U per i comuni e le Unioni di comuni della Regione Siciliana ai fini della definizione dei fabbisogni standard. (18A01797) *Pag.* 8

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 27 febbraio 2018.

Modifica del decreto n. 497 del 25 ottobre 2017, recante: «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa». (18A01800) *Pag.* 9

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano. (18A01795) *Pag.* 11

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP. (18A01798) *Pag.* 12

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 22 febbraio 2018.

Determinazione e modalità di allocazione della capacità di stoccaggio di modulazione per il periodo contrattuale 1° aprile 2018 31 marzo 2019. (18A01799) *Pag.* 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Comitato interministeriale
per la programmazione economica**

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2017 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999). (Delibera n. 126/2017). (18A01802) *Pag.* 17

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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ratio-pharm». (18A01738) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flector» (18A01781). *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (18A01782) *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina B. Braun» (18A01783) *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamol Galenica Senese». (18A01784) *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon» (18A01785). *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adisterolo» (18A01786) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipe-rial» (18A01787) *Pag.* 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcrosupra» (18A01788) *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcro» (18A01789) *Pag.* 25



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flumazenil Hameln», con conseguente modifica stampati. (18A01790) *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prednisone Teva» (18A01791)..... *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genu-rin» (18A01793)..... *Pag.* 26

Banca d'Italia

Nomina del liquidatore del Fondo immobiliare riservato chiuso «Portafogli Misti», gestito da Prelios SGR S.p.a., in Milano. (18A01801) *Pag.* 27

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di gennaio 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (18A01803) .. *Pag.* 27





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2018, n. 16.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia finanziaria».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello Statuto della Regione siciliana», convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia finanziaria», e in particolare l'articolo 2;

Viste le determinazioni della Commissione paritetica prevista dall'articolo 43 dello Statuto della Regione siciliana, espresse nella riunione del 28 luglio 2017;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Articolo unico

1. All'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia finanziaria» come modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 11 dicembre 2016, n. 251, sono apportate le seguenti modificazioni:

al primo comma, dopo la lettera *a*) è aggiunta la seguente lettera «*a-bis*) i 3,64 decimi a decorrere dall'anno 2017 del gettito dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) afferente l'ambito regionale, determinata applicando annualmente al gettito nazionale IVA complessivo affluito al bilancio dello Stato, esclusa l'IVA all'importazione, al netto dei rimborsi, delle compensazioni e della quota riservata all'Unione europea a titolo di risorse proprie IVA, l'incidenza della spesa per consumi finali delle famiglie in Sicilia rispetto a quella nazionale, così come risultante dai dati rilevati dall'ISTAT nell'ultimo anno disponibile.»;

al quarto comma, la parola «decreto» è sostituita con la parola «decreti»; la parola «adottato» è sostituita con la parola «adottati»; dopo le parole «all'imposta sul reddito delle persone fisiche» sono aggiunte le parole: «e della compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto».

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

Dato a Roma, addì 25 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

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

Nota al titolo:

– Il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074 (*Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia finanziaria*) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 settembre 1965, n. 235.

Note alle premesse:

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

– Il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «*Approvazione dello statuto della Regione siciliana*», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1946, n. 133 (Edizione speciale) e convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2.

Note:

– Il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, è citato nella nota al titolo.

– Si riporta il testo vigente dell'articolo 2, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2.

Ai sensi del primo comma dell'articolo 36 dello Statuto della Regione siciliana, spettano alla Regione, oltre alle entrate tributarie da essa direttamente deliberate:

a) i 5,61 decimi per l'anno 2016, i 6,74 decimi per l'anno 2017 e, a decorrere dall'anno 2018, i 7,10 decimi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) afferente all'ambito regionale compresa quella affluita, in attuazione di disposizioni legislative o amministrative, ad uffici situati fuori del territorio della Regione; la quota relativa all'imposta sul reddito delle persone fisiche, spettante alla Regione è convenzionalmente costituita:

1) dall'imposta netta risultante dalle dichiarazioni dei redditi e dei sostituti di imposta, nonché dalle certificazioni sostitutive presentate dai contribuenti e per conto dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

2) dall'imposta sui redditi a tassazione separata delle persone fisiche aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;



3) dalle somme riscosse a seguito delle attività di accertamento e di controllo effettuate dalle amministrazioni finanziarie statali e regionali nei confronti dei contribuenti aventi domicilio fiscale nel territorio regionale;

a-bis) i 3,64 decimi a decorrere dall'anno 2017 del gettito dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) afferente l'ambito regionale, determinata applicando annualmente al gettito nazionale IVA complessivo affluito al bilancio dello Stato, esclusa l'IVA all'importazione, al netto dei rimborsi, delle compensazioni e della quota riservata all'Unione Europea a titolo di risorse proprie IVA, l'incidenza della spesa per consumi finali delle famiglie in Sicilia rispetto a quella nazionale, così come risultante dai dati rilevati dall'ISTAT nell'ultimo anno disponibile.

b) i dieci decimi di tutte le altre entrate tributarie erariali riscosse nell'ambito del suo territorio, dirette o indirette, comunque denominate, ad eccezione delle nuove entrate tributarie il cui gettito sia destinato con apposite leggi alla copertura di oneri diretti a soddisfare particolari finalità contingenti o continuative dello Stato specificate nelle leggi medesime.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 36 dello Statuto competono allo Stato le entrate derivanti:

- a) dalle imposte di produzione;
- b) dal monopolio dei tabacchi;
- c) dal lotto e dalle lotterie a carattere nazionale.

Le entrate previste nelle lettere precedenti sono indicate nelle annessi tabelle A), B) e C), che fanno parte integrante del presente decreto.

Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, adottati previa intesa con la Regione, sono determinate le modalità attuative del primo comma per quanto riguarda l'attribuzione a titolo di acconto e successivo conguaglio della compartecipazione all'imposta sul reddito delle persone fisiche e della compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto.»

18G00041

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
23 febbraio 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Palazzo Adriano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 28 ottobre 2016, registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2016, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Palazzo Adriano (Palermo) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. ssa Michela Savina La Iacona, dal viceprefetto aggiunto dott. Ferdinando Trombadore e dal funzionario economico finanziario dott. Carmelo Fontana;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 febbraio 2018 alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Palazzo Adriano (Palermo), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2018
Interno, foglio n. 441

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Palazzo Adriano (Palermo) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 28 ottobre 2016, registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2016, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Palermo nella relazione del 12 febbraio 2018, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati, anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica del 10 febbraio 2018, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.



Come evidenziato nella relazione del prefetto di Palermo le attività istituzionali dell'ente civico continuano a svolgersi in un contesto socio-economico tuttora fortemente caratterizzato dalla radicata presenza di potenti famiglie mafiose che rendono ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Le iniziative promosse dall'organo straordinario sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività gestionale, con il preciso obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Uno dei settori sul quale sin da subito si è incentrata l'attività della commissione straordinaria è quello degli appalti pubblici di lavori e servizi ove sono state adottate apposite misure volte al generale riordino dell'assetto dei suddetti servizi.

In merito è stato sottoscritto un protocollo di legalità con la prefettura di Palermo allo scopo di assicurare la corretta gestione delle procedure di gara per l'affidamento di servizi e lavori pubblici.

In particolare, nel settore urbanistico, riscontrata la carenza di figure professionali necessarie per l'espletamento delle numerose competenze, la commissione, avvalendosi di un professionista esperto in materia, nominato ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267, ha avviato una serie di attività di programmazione e riassetto organizzativo dell'ufficio tecnico.

Al riguardo è stata sottoscritta una convenzione con la Regione per assicurare il supporto tecnico nelle procedure degli appalti di opere pubbliche. Va inoltre sottolineata l'attività avviata volta alla revisione del piano regolatore generale, i cui vincoli erano decaduti da tempo.

La commissione straordinaria ha impresso un forte impulso alla ripresa delle iniziative per l'attuazione di importanti opere pubbliche, non portate a conclusione per inerzia delle passate amministrazioni, tra le quali la realizzazione del collettore della rete fognaria da parte dell'abitato. Al fine dell'avvio delle procedure per l'espletamento della relativa gara di appalto e la realizzazione dei lavori, l'organo di gestione straordinaria ha intrapreso positivi contatti con il competente assessorato regionale per l'individuazione del finanziamento necessario.

tale ultima opera, sono in corso le necessarie attività di coordinamento con il competente assessorato regionale, anche al fine di individuare le risorse finanziarie per l'avvio di una procedura ad evidenza pubblica.

Sono state inoltre avviate le iniziative propedeutiche sia all'adeguamento e all'efficientamento energetico del palazzo comunale sia alla concessione, in comodato d'uso gratuito di manufatti appartenuti alle ferrovie dello Stato da destinare al locale comando dei carabinieri.

Ogni attenzione va prestata affinché le descritte attività si svolgano al riparo da interessi anomali ed in modo da garantirne la piena legittimità e neutralità.

Per quanto riguarda il servizio di approvvigionamento idrico, la commissione straordinaria ha posto fine al sistema di pagamento forfettario introducendo una con espansione commisurata all'effettivo consumo.

È stato anche intrapreso l'iter procedurale per il riconoscimento del Comune di Palazzo Adriano quale ente gestore del servizio idrico da parte della competente autorità di regolazione per l'energia, con la costituzione di un apposito tavolo tecnico.

Sotto il profilo economico-finanziario - considerato che a seguito dell'accesso ispettivo era stata riscontrata la scarsa incisività, da parte della disciolta amministrazione, nel contrastare i fenomeni di evasione tributaria - l'organo straordinario ha avviato alcune iniziative finalizzate a promuovere una virtuosa gestione del servizio di riscossione dei tributi locali. In tale prospettiva, è stato dato impulso all'attività di recupero dei crediti e di accertamento di eventuali responsabilità in ordine alla mancata riscossione delle competenze dovute in materia di permessi per costruire, violazioni al codice della strada ed altre imposte comunali.

Nel settore dei servizi sociali la commissione ha posto in essere una serie di azioni volte a recuperare il rapporto fiduciario tra la comunità locale e le istituzioni, mettendo in atto diversi progetti per consentire alla cittadinanza di partecipare alle scelte dell'amministrazione e di acquisire una maggiore consapevolezza della *res publica*. Al riguardo, si segnala il progetto finalizzato a diffondere il valore della legalità ed il rifiuto di forme di prevaricazione di tipo mafioso e ad avvicinare i giovani all'istituzione locale, coinvolgendoli altresì in attività di cura del verde pubblico comunale.

Sono stati infine implementati i servizi connessi all'accoglienza degli stranieri ed alla gestione dello SPRAR, avvalendosi anche del contributo professionale di personale assegnato in posizione di sovraordinazione ai sensi del citato art. 145 del TUOEL. In tale ambito è stata assicurata la prosecuzione del progetto SPRAR per il prossimo triennio, attivando le procedure di gara per l'individuazione dell'ente attuatore del progetto.

Il perfezionamento delle menzionate attività richiede di essere proseguito dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il ripetersi di tentativi di ingegneria parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Palazzo Adriano (Palermo), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 21 febbraio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A01717

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 dicembre 2017.

Approvazione Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico del fiume Po (PBI), adottato dal Comitato istituzionale dell'Autorità di Bacino del fiume Po, con delibera n. 8 del 7 dicembre 2016.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto l'art. 87 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2000, n. 279, recante «Interventi urgenti per le aree a rischio idrogeologico molto elevato e in materia di protezione civile, nonché a favore di zone colpite da calamità naturali», convertito, con modificazioni, nella legge 11 dicembre 2000, n. 365;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2001, che, all'art. 1, comma 2, trasferisce dal Ministero dei lavori pubblici al Ministero dell'ambiente la Direzione generale della difesa del suolo e gli uffici con compiti in materia di gestione e tutela delle risorse idriche;



Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio 28 luglio 2004 recante «Linee guida per la predisposizione del bilancio idrico di bacino, comprensive dei criteri per il censimento delle utilizzazioni in atto e per la definizione del minimo deflusso vitale, di cui all'art. 22, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 1999»;

Vista la legge 18 maggio 1989, n. 183, recante «Norme per il riassetto organizzativo e funzionale della difesa del suolo»;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1, e gli articoli 17 e 18 della legge n. 183 del 1989, concernenti le modalità di approvazione dei piani di bacino nazionali, nonché il comma 6-ter dell'art. 17, che prevede che i piani di bacino idrografico possono essere redatti ed approvati anche per sottobacini o per stralci relativi a settori funzionali;

Vista la legge 31 luglio 2002, n. 179, recante «Disposizioni in materia di ambiente»;

Visto il decreto legislativo del 3 aprile 2006 n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto-legge 12 maggio 2006, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2006, n. 228, che proroga l'entrata in vigore della parte seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto l'art. 170, comma 2-bis, e del decreto legislativo n. 152 del 2006, secondo il quale «le Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, sono prorogate, fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2 dell'art. 63 del presente decreto»;

Visto l'art. 1, commi 1 e 2, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 27 febbraio 2009, n. 13, recante «Misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente»;

Visto l'art. 1 del citato decreto-legge n. 208 del 2008 che, nelle more della costituzione dei distretti idrografici, dispone la proroga delle Autorità di bacino fino all'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2 dell'art. 63 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, di «Attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque», e, in particolare, l'art. 4 «Disposizioni transitorie»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2013, con il quale è stato approvato il primo Piano di gestione del distretto idrografico del bacino

del fiume Po (PdGPO), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 25 maggio 2013;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali», e in particolare l'art. 51, che ha introdotto nuove «Norme in materia di Autorità di bacino»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 agosto 1989, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 31 agosto 1989, recante «Costituzione dell'Autorità di bacino del fiume Po»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183»;

Vista la deliberazione n. 2 del 19 luglio 2007 con la quale il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po ha adottato «Criteri per l'elaborazione del progetto di Piano stralcio per la gestione del bilancio idrico del bacino idrografico del fiume Po»;

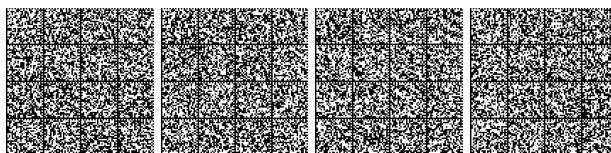
Vista la deliberazione n. 1 del 24 febbraio 2010, con la quale il Comitato Istituzionale dell'Autorità di Bacino del fiume Po ha adottato il «Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po» (PdGPO) in adempimento delle disposizioni comunitarie di cui all'art. 13 della direttiva CE 23 ottobre 2000, n. 60 ai sensi dell'art. 1 comma 3-bis, del citato decreto-legge n. 208 del 2008;

Vista la deliberazione n. 1 del 23 dicembre 2013 del Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po, recante «Direttiva 2000/60/CE e decreto legislativo n. 152 del 2006 - Ciclo di pianificazione 2015-2021 - Adozione dell'atto di indirizzo per il coordinamento dei Piani di Tutela delle acque e degli strumenti di programmazione regionale con il Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po» (PdGPO);

Visto il decreto n. 131 del 15 luglio 2015 del Segretario generale dell'Autorità di bacino del fiume Po, recante «Art. 66, comma 7, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152: avvio della procedura di adozione del Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI) - pubblicazione di schema del progetto di Piano stralcio, ai fini della partecipazione attiva delle parti interessate»;

Vista la deliberazione n. 7 del 17 dicembre 2015 del Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po, recante «Art. 13, paragrafo 7, direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, n. 60 e articoli 65 e seguenti e 117 del decreto legislativo 23 aprile 2006, n. 152 - Adozione del Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po. Riesame e aggiornamento al 2015 per il ciclo di pianificazione 2015 - 2021»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2016, con il quale è stato approvato



il secondo Piano di gestione del distretto idrografico del fiume Po - riesame e aggiornamento al 2015;

Vista la deliberazione n. 8 del 7 dicembre 2016 con la quale il Comitato istituzionale dell'Autorità di Bacino del fiume Po ha adottato il «Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI)» in adempimento delle disposizioni di cui all'art. 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Considerato che per le scelte effettuate per la strutturazione del Piano del bilancio idrico e del relativo programma di misure, nell'ambito del rapporto ambientale del Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) - 2015, è contemplato il tema del bilancio idrico (inquadrate come «Tema strategico 3»), rispetto a tutte le componenti di valutazione ambientale strategica - VAS ed ai contenuti richiesti ai sensi degli articoli 13, comma 5, e 14 del decreto legislativo 152 del 2006;

Considerato che detto rapporto ambientale, unitamente agli altri contenuti previsti dalla normativa vigente, è stato inoltrato alla commissione VIA/VAS per l'espressione del parere motivato, con nota 4236/PU 4.1 del 18 giugno 2015, in esito alla quale, in data 27 aprile 2016 con decreto n. 103, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, ha espresso il parere motivato valutazione ambientale strategica - VAS;

Considerato che l'adozione del sopra citato decreto del Segretario generale dell'Autorità di bacino del fiume Po, n. 131 del 15 luglio 2015 costituisce un adempimento conforme alla disciplina stabilita dall'art. 66 del decreto legislativo n. 152 del 2006 per la procedura di adozione del Piano di bacino distrettuale e degli stralci di settore in cui esso si articola;

Tenuto conto che la suddetta procedura prevede, altresì, al citato art. 66, comma 1, che, prima della loro approvazione, i Piani di bacino siano sottoposti a valutazione ambientale strategica - VAS in sede statale, secondo la procedura prevista nella parte seconda del citato decreto legislativo n. 152 del 2006;

Considerato che ai sensi degli articoli 65, comma 8, e 66, comma 1 del decreto legislativo n. 152 del 2006, il Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI) deve essere assoggettato alla procedura di valutazione ambientale strategica - VAS in sede statale, senza necessità della preventiva verifica di assoggettabilità di cui all'art. 12 del decreto legislativo citato;

Considerato che il Piano Stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI) è una delle misure urgenti di cui agli indirizzi attuativi generali del Piano di gestione, stabilite in sede di adozione del Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) - 2010 e rappresenta una fase sequenziale e correlata di questo, diretta all'attuazione degli articoli 56, comma 1, lettera *f*), e 77, comma 10, del decreto legislativo n. 152 del 2006, al fine del contenimento dei fenomeni di risalita delle acque marine nei rami del Delta

del Po e del rischio di compromissione per le falde idriche sotterranee determinati da circostanze eccezionali e ragionevolmente imprevedibili;

Considerato che tale Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) è stato sottoposto, nella sua interezza, anche con riguardo alle suddette misure urgenti, a procedura di valutazione ambientale strategica prima della sua approvazione definitiva;

Considerato che i contenuti del Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI), afferenti al «Tema Strategico 3», sono stati già oggetto del rapporto ambientale del Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) - 2015;

Considerato che le misure del Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI) sono già ricomprese nel programma di misure del Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) - 2015, rispetto a cui la commissione VIA/VAS nazionale si è espressa, in conformità all'art. 15, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, con il parere motivato di cui al decreto n. 103 del 27 aprile 2016 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la nota prot. n. 5748/5.2 del 5 ottobre 2016, con cui l'Autorità di bacino ha richiesto al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare se, in relazione al Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano (PBI), la disposizione di cui all'art. 66, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006 possa ritenersi già soddisfatta dall'espressione del citato parere motivato valutazione ambientale strategica in ordine al Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) o se, al contrario, sia necessario avviare una nuova procedura prima dell'approvazione definitiva del presente Piano;

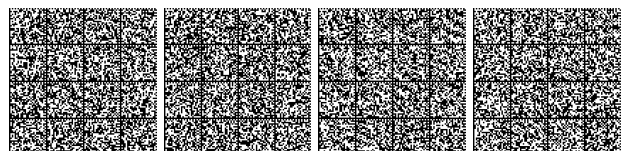
Visto il parere n. 2329 del 3 marzo 2017 espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA/VAS del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, secondo cui il «Piano del bilancio idrico (art. 95 del decreto legislativo n. 152 del 2006) relativo alle misure di attuazione in ambito distrettuale del PdGPo» non deve essere sottoposto alla procedura di valutazione ambientale strategica;

Vista la nota prot. DVA.U.5944 del 13 marzo 2017 con la quale Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha ritenuto che il Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico padano, relativo alle misure di attuazione in ambito distrettuale del Piano di gestione del distretto idrografico del bacino del fiume Po (PdGPo) non deve essere sottoposto alla procedura di valutazione ambientale strategica;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 25 maggio 2017;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella seduta dell'11 dicembre 2017;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;



Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico del fiume Po (PBI), adottato dal Comitato Istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po, con deliberazione n. 8 del 7 dicembre 2016.

2. Il Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico del fiume Po (PBI) si compone dei seguenti elaborati:

a) Relazione Generale:

Allegato 1 alla Relazione Generale: Bilancio idrico dell'asta del fiume Po;

Allegato 2 alla Relazione Generale: Uso dell'acqua in agricoltura nel distretto del Po;

Allegato 3 alla Relazione Generale: Piano per la gestione delle siccità e direttiva magre;

Allegato 4 alla Relazione Generale: Drought Early Warning System Po - Sistema di modellistica di distretto;

Allegato 5 alla Relazione Generale: Misure del Piano;

Allegato 6 alla Relazione Generale: Sintesi delle misure adottate in materia di informazione e consultazione pubblica.

Art. 2.

1. Il Piano stralcio del bilancio idrico del distretto idrografico del fiume Po (PBI) è stato formato, in originale, come documento informatico sottoscritto con firma digitale e risulta archiviato elettronicamente presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, già Autorità di bacino del fiume Po. Copie conformi all'originale del Piano sono depositate presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - direzione generale per la tutela del territorio e del mare - direzione generale per la tutela del territorio e del mare e presso la sede della dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po.

Art. 3.

1. Al presente decreto vengono allegate le misure di Piano e i relativi allegati. Tutti gli elaborati del Piano sono altresì disponibili al seguente indirizzo web:

www.adbpo.gov.it

<http://pianobilancioidrico.adbpo.it>

I suddetti elaborati saranno, inoltre, resi disponibili sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po.

2. Il presente decreto, previa registrazione da parte dei competenti organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle Regioni territorialmente interessate.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2017

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
GENTILONI SILVERI

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
GALLETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e
del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare,
reg. n. 1, fog. n. 87*

18A01796

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° febbraio 2018.

Autorizzazione al Ministero dell'interno - ex agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali - alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario comunale e provinciale.

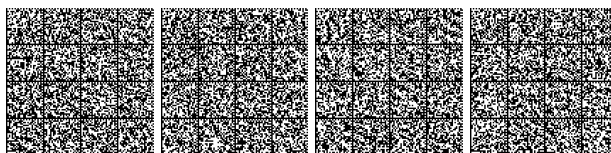
IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75;

Visto l'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone, tra l'altro, che le assunzioni delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono autorizzate secondo le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'art. 14, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale dispone che, a decorrere dal 2012, le assunzioni dei segretari comunali e provinciali sono autorizzate con le modalità di cui all'art. 66, comma 10, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 per un numero di unità non superiore all'80 per cento di quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare l'art. 35, comma 4, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;



Visto l'art. 97 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che stabilisce l'obbligatorietà, per ogni comune ed ogni provincia, di avere un segretario titolare dipendente dall'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, iscritto all'apposito albo previsto dal successivo art. 98 dello stesso decreto;

Visto l'art. 7, comma 31-ter, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, nel sopprimere l'Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali, istituita dall'art. 102 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, stabilisce che il Ministero dell'interno succede a titolo universale alla predetta Agenzia e le risorse strumentali e di personale ivi in servizio, comprensive del fondo di cassa, sono trasferite al Ministero medesimo;

Visto l'art. 55 del CCNL dei segretari comunali e provinciali sottoscritto il 16 maggio 2001, secondo cui «Il segretario il cui rapporto di lavoro si sia interrotto per effetto di dimissioni può richiedere all'Agenzia nazionale, entro 5 anni dalla data delle dimissioni stesse, la ricostituzione del rapporto di lavoro. In caso di accoglimento della richiesta, il segretario è ricollocato nella medesima fascia professionale posseduta al momento delle dimissioni. [...] la ricostituzione del rapporto di lavoro è subordinata alla disponibilità del corrispondente posto nel numero complessivo degli iscritti all'albo»;

Visto il decreto prefettizio del 28 dicembre 2017, n. 15108, trasmesso con nota in pari data, n. 15120, con cui il Ministero dell'interno - ex AGES ha chiesto l'autorizzazione alla ricostituzione del rapporto di lavoro di un segretario comunale e provinciale, dott.ssa Gloria Del Vecchio, nata a Roma il 21 maggio 1967 e cancellata dall'Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali in data 18 settembre 2017;

Preso atto che, con il suddetto decreto prefettizio del 28 dicembre 2017, n. 15108, il Ministero dell'interno - ex AGES ha comunicato che alla data del 17 dicembre 2017 risultano in servizio n. 3.196 segretari, di cui n. 2.921 titolari di sede, n. 175 in disponibilità, n. 57 in comando o in utilizzo presso altra amministrazione, n. 6 in utilizzo presso l'Albo Nazionale, n. 34 in aspettativa, n. 2 in distacco sindacale e n. 1 fuori ruolo e che, pertanto, la situazione aggiornata è la seguente: sedi di segreteria, sia singole che convenzionate, n. 4.325; sedi vacanti n. 1.404; fabbisogno di segretari comunali e provinciali n. 1.129;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2017, registrato alla Corte dei conti il 17 agosto 2017, reg.ne prev. n. 1725, con il quale il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) è stato autorizzato a ricostituire il rapporto di lavoro di n. 5 segretari comunali e provinciali, a valere sulle cessazioni relative al triennio 2013-2015, a fronte di n. 69 unità autorizzabili, pari alla differenza tra l'80% delle cessazioni verificatesi nel predetto triennio e le n. 249 unità autorizzate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2016;

Considerato che sulle facoltà di assunzione conseguenti alle cessazioni verificatesi nel triennio 2013-2015 residuano n. 64 unità autorizzabili;

Considerato che la somma del numero dei segretari in servizio e del numero dei segretari per i quali è autorizzata con il presente provvedimento l'assunzione è inferiore alle sedi disponibili e che la riammissione in servizio richiesta risulta coerente con il fabbisogno;

Considerato che, in forza della specificità dello status giuridico, il segretario è titolare di un rapporto di lavoro con il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES), che si instaura con la prima nomina e la conseguente presa di servizio presso un ente locale quale segretario titolare, e di un rapporto di dipendenza funzionale con l'ente territoriale, cui compete, altresì, l'obbligo di erogazione del trattamento economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 27 gennaio 2017 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione on.le dott.ssa Maria Anna Madia;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'interno - ex Agenzia autonoma per la gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (AGES) è autorizzato a ricostituire il rapporto di lavoro, nella fascia professionale posseduta al momento della cessazione dal servizio, di un segretario comunale e provinciale, come da richiesta richiamata nelle premesse, a valere sulle facoltà di assunzione residue conseguenti alle cessazioni verificatesi nel triennio 2013-2015.

2. Gli oneri connessi alla ricostituzione del rapporto di lavoro di cui al comma 1 sono posti a carico del bilancio degli enti locali presso i quali il segretario presterà servizio, in qualità di titolare.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione*
MADIA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.
ne prev. n. 361

18A01792



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 marzo 2018.

Comunicazione della data in cui è reso disponibile sul sito internet della «SOSE - Soluzioni per il Sistema Economico S.p.a.» il questionario unico FC31U per i comuni e le Unioni di comuni della Regione Siciliana ai fini della definizione dei fabbisogni standard.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, e successive modificazioni, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Visto il decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard di comuni, città metropolitane e province», adottato in attuazione della delega contenuta nella predetta legge n. 42 del 2009;

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 216 del 2010, che prevede che, fermo restando quanto previsto dall'art. 27 della legge n. 42 del 2009, lo stesso decreto non si applica agli enti locali appartenenti ai territori delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 216 del 2010, che stabilisce in via provvisoria, fino alla data di entrata in vigore della legge statale di individuazione delle funzioni fondamentali di comuni, città metropolitane e province, le funzioni fondamentali ed i relativi servizi presi in considerazione ai fini del medesimo decreto legislativo;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, che dispone che, in ogni caso, ai fini della determinazione dei fabbisogni standard di cui al medesimo decreto, le modifiche nell'elenco delle funzioni fondamentali sono prese in considerazione dal primo anno successivo all'adeguamento dei certificati di conto consuntivo alle suddette nuove elencazioni, tenuto conto anche degli esiti dell'armonizzazione degli schemi di bilancio di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Visto l'art. 4, del decreto legislativo n. 216 del 2010, che disciplina la metodologia per la determinazione dei fabbisogni standard, prevedendo, al comma 3, che la stessa dovrà tener conto delle specificità legate ai recuperi di efficienza ottenuti attraverso le unioni di comuni, ovvero le altre forme di esercizio di funzioni in forma associata;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, che disciplina il procedimento di determinazione dei fabbisogni standard, affidando alla SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A. (già Società per gli studi di settore S.p.A.), il compito di predisporre le metodologie occorrenti alla individuazione dei fabbisogni standard e di determinarne i valori con

tecniche statistiche che diano rilievo alle caratteristiche individuali dei singoli comuni e province, secondo le modalità ed i criteri ivi indicati;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del medesimo decreto, che dispone che la SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A. provvede al monitoraggio della fase applicativa e all'aggiornamento delle elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard;

Visto, altresì, l'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, ai fini di cui alle lettere *a)* e *b)*, la suddetta SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A. possa predisporre appositi questionari funzionali a raccogliere i dati contabili e strutturali dai comuni e dalle province, con obbligo, a carico dei predetti enti, di restituire gli anzidetti questionari, per via telematica, entro sessanta giorni dal loro ricevimento pena il blocco, fino all'adempimento dell'obbligo di invio dei questionari medesimi, dei trasferimenti a qualunque titolo erogati e la pubblicazione sul sito del Ministero dell'interno dell'ente inadempiente;

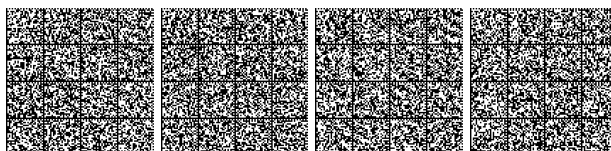
Vista la lettera *e)* del medesimo art. 5 del decreto legislativo n. 216 del 2010, come modificata dall'art. 1, comma 31, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che prevede che le elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard di cui alla lettera *b)* sono sottoposte alla Commissione tecnica per i fabbisogni standard, anche separatamente, per l'approvazione;

Visto l'art. 6 del richiamato decreto legislativo n. 216 del 2010, come modificato dall'art. 1, comma 31, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che dispone che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri e sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono adottati, anche separatamente, la nota metodologica relativa alla procedura di calcolo dei fabbisogni standard e il fabbisogno standard per ciascun comune, previa verifica da parte del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini del rispetto dell'art. 1, comma 3;

Visto altresì, il medesimo art. 6 del decreto legislativo n. 216 del 2010, secondo il quale, nel caso di adozione della nota metodologica relativa alla procedura di calcolo, decorsi quindici giorni dalla trasmissione alla Conferenza, lo schema è comunque trasmesso alle Camere ai fini dell'espressione del parere da parte della Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale e da parte delle commissioni parlamentari competenti per le conseguenze di carattere finanziario;

Visto l'art. 7, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2017, n. 15 (*Gazzetta Ufficiale* Regione Siciliana 25 agosto 2017, n. 35, S.O. n. 29) che dispone l'applicazione, in ambito regionale, delle disposizioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Visto in particolare il novellato comma 2 dell'art. 8 della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9, che prevede che per «Per le finalità di cui al comma 1, in attuazione dell'art. 1, comma 513 della legge 11 dicembre 2017,



n. 232, si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 26 novembre, n. 216»;

Visto la nota della Regione Siciliana n. 19925 del 15 febbraio 2018 con la quale viene dato mandato alla SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A di avviare, a partire dal 15 marzo 2018, la somministrazione agli enti locali siciliani del questionario dalla stessa elaborato in collaborazione con IFEL;

Visto l'art. 54, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, il quale prevede che i questionari di cui all'art. 5, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, sono resi disponibili sul sito internet della SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A., disponendo, altresì, che con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è data notizia della data in cui i questionari sono disponibili, dalla cui pubblicazione decorre il termine di sessanta giorni previsto dalla medesima lettera c);

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato-città ed autonomie locali del 16 dicembre 2014, sostitutivo dell'Accordo del 4 aprile 2013, in merito alla procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016, integrativo dell'Accordo del 16 dicembre 2014, in merito alla procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Visto in particolare il punto 3 dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016, integrativo dell'Accordo del 16 dicembre 2014 che prevede per il comuni della Regione Siciliana che il termine per la restituzione dei questionari, interamente compilati nel primo anno di somministrazione, è di centoventi giorni dalla data di pubblicazione dei questionari stessi;

Ritenuto di dover avviare, ai sensi novellato comma 2 dell'art. 8 della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9, la raccolta delle informazioni necessarie alla determinazione dei fabbisogni standard per i comuni della Regione Siciliana;

Considerato che la SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A ha predisposto, con la collaborazione dell'IFEL - Istituto per la finanza e l'economia locale, un questionario unico da somministrare ai comuni, alle unioni di comuni ed alle comunità montane delle regioni a statuto ordinario ai fini del monitoraggio e della revisione dei fabbisogni standard delle relative funzioni fondamentali come individuate dall'art. 3, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo n. 216 del 2010;

Considerato, altresì, che la Regione Siciliana con la citata nota n. 19925 del 15 febbraio 2018 ha rappresentato che il questionario unico predisposto da SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A ha predisposto, con la collaborazione dell'IFEL, è coerente o comunque non confliggente con il quadro normativo vigente;

Decreta:

Art. 1.

1. È reso disponibile sul sito internet della SOSE – Soluzioni per il sistema economico S.p.A., con accesso dall'indirizzo <http://www.opencivitas.it>, il questionario di cui all'art. 5, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, denominato FC31U - Questionario unico per i comuni e le unioni di comuni della Regione Siciliana.

2. Il questionario di cui al comma 1 è restituito alla SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.A., da parte dei comuni e delle unioni di comuni della Regione Siciliana, interamente compilato con i dati richiesti.

3. La restituzione del questionario dovrà avvenire entro centoventi giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana mediante invio a mezzo telematico, secondo le modalità che saranno rese note nel sito informatico di cui al comma 1. In caso di mancato rispetto del termine di cui al periodo precedente, si applica la sanzione di cui all'art. 5, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, secondo la procedura stabilita dall'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 16 dicembre 2014, come integrata a seguito dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016.

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

Roma, 6 marzo 2018

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

18A01797

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

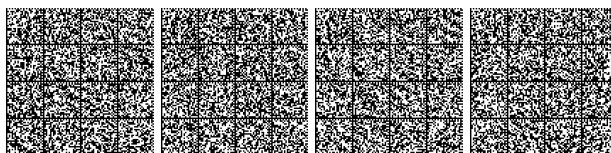
DECRETO 27 febbraio 2018.

Modifica del decreto n. 497 del 25 ottobre 2017, recante: «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ed, in particolare, gli articoli 106 paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare gli articoli 16 e 17;



Viste la comunicazione e la decisione della commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto, l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 268 del 16 novembre 2017, recante imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo-Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo-Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo-Milano Linate e viceversa;

Considerato il mancato impegno da parte della Regione Toscana delle somme all'uopo stanziato;

Vista legge regionale n. 77 del 27 dicembre 2017, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 56 parte prima del 27 dicembre 2017, avente ad oggetto «Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2018» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» in forza del quale la giunta regionale è autorizzata ad erogare contributi straordinari all'Enac, fino all'importo massimo di € 1.050.000,00 - articolato in € 350.000,00 per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 - per un ulteriore triennio rispetto al periodo considerato nell'art. 43 della legge regionale 27 dicembre 2012, n. 77 (Legge finanziaria per l'anno 2013), a seguito di specifico accordo al fine di concorrere al pagamento degli oneri di servizio pubblico per l'effettuazione di collegamenti aerei volti ad assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba in relazione al contratto di servizio stipulato con il vettore che assicura i collegamenti;

Considerata la necessità di precisare la fonte di finanziamento di provenienza regionale per assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba attraverso collegamenti aerei onerati, così come definiti con decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017, che siano adeguati, regolari, continuativi e da svolgersi con voli di linea tra lo scalo dell'Elba e gli scali di Pisa, Firenze e Milano Linate;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 è modificato così come di seguito indicato:

la premessa:

«Vista legge regionale n. 89 del 27 dicembre 2016, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 58 del 30 dicembre 2016, avente ad oggetto «Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2017» ed in particolare l'art. 1 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» in forza del quale la giunta regionale è autorizzata ad erogare contributi straordinari all'Enac, fino all'importo massimo di € 1.050.000,00 (per il triennio successivo a quello in essere) per un ulteriore triennio rispetto al periodo considerato nell'art. 43 della legge regionale 27 dicembre 2012, n. 77 (Legge finanziaria per l'anno 2013), al fine di concorrere al pagamento degli oneri di servizio pubblico per l'effettuazione di collegamenti aerei volti ad assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba in relazione al contratto di servizio stipulato con il vettore che assicura i collegamenti;

Vista legge regionale n. 30 del 4 luglio 2017 «Continuità territoriale dell'Isola d'Elba. Modifiche alla legge regionale n. 89/2016» pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 26 del 5 luglio 2016 che modifica il preambolo della legge regionale n. 89/2016, introducendo, dopo le parole «con il territorio regionale», «e nazionale», e precisa che il concorso finanziario della Regione è finalizzato a garantire la continuità territoriale dell'Isola d'Elba con il territorio regionale e nazionale;»

è sostituita da:

«Vista legge regionale n. 77 del 27 dicembre 2017, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 56 parte prima del 27 dicembre 2017, avente ad oggetto «Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2018» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» in forza del quale la giunta regionale è autorizzata ad erogare contributi straordinari all'Enac, fino all'importo massimo di € 1.050.000,00 - articolato in € 350.000,00 per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 - per un ulteriore triennio rispetto al periodo considerato nell'art. 43 della legge regionale 27 dicembre 2012, n. 77 (legge finanziaria per l'anno 2013), a seguito di specifico accordo al fine di concorrere al pagamento degli oneri di servizio pubblico per l'effettuazione di collegamenti aerei volti ad assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba in relazione al contratto di servizio stipulato con il vettore che assicura i collegamenti;»

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it)

Roma, 27 febbraio 2018

Il Ministro: DELRIO

18A01800



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano.

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 decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pecorino Romano»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 135 del 11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano 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 «Pecorino Romano»;

Visto il decreto ministeriale del 17 maggio 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 14 giugno 2017 con il quale è stato confermato al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Romano»;

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 n. 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;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo email in data 25 luglio 2017, prot. Mipaaf n. 56509, con la quale il Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

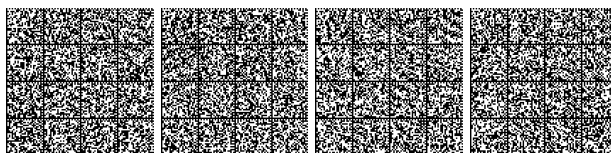
Vista la nota prot. Mipaaf n. 59450 del 4 agosto 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 10 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 2098;

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, 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 del formaggio Pecorino Romano nella nuova versione registrata presso il Registro delle entrate il 12 settembre 2017 al n. di repertorio 11914 ed al n. di raccolta 8905, con atto a firma del notaio Gianni Fancello;



Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano, registrato presso il Registro delle entrate il 12 settembre 2017 al n. di repertorio 11914 ed al n. di raccolta 8905, con atto a firma del notaio Gianni Fancello.

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

Roma, 21 febbraio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A01795

DECRETO 21 febbraio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Piave 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 decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il regolamento (UE) n. 443 della Commissione del 21 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Piave»;

Visto il decreto del 27 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 189 del 16 agosto 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Piave 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 «Piave»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2017 con il quale è stato da ultimo confermato al Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Piave»;

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 n. 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;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo e-mail in data 14 luglio 2017, prot. Mipaaf n. 54691, con la quale il Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 55548 del 19 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 12 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 2763;

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, 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 del formaggio Piave DOP nella nuova versione registrata a Feltre il 22 agosto 2017 al numero di repertorio 74331 ed al numero di raccolta 33457, con atto a firma del notaio Maurizio Malvagna;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Piave DOP, registrato a Feltre il 22 agosto 2017 al numero di repertorio 74331 ed al numero di raccolta 33457, con atto a firma del notaio Maurizio Malvagna.

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

Roma, 21 febbraio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A01798

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 22 febbraio 2018.

Determinazione e modalità di allocazione della capacità di stoccaggio di modulazione per il periodo contrattuale 1° aprile 2018 - 31 marzo 2019.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante attuazione della direttiva 98/30/CE in materia di norme comuni per il mercato interno del gas naturale, come modificato dal decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, e in particolare gli articoli 11, 12, 13 e 18 recanti disposizioni relative alle attività di stoccaggio di gas naturale e di fornitura ai clienti della modulazione dei consumi;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in data 9 maggio 2001, relativo alla determinazione dei criteri che rendono tecnicamente ed economicamente realizzabili i servizi di stoccaggio minerario, strategico e di modulazione richiesti dall'utente ai titolari di concessioni di stoccaggio, delle modalità per comunicazione da parte dei titolari di concessioni di coltivazione delle relative esigenze di stoccaggio minerario, dei limiti e delle norme tecniche per il riconoscimento delle capacità di stoccaggio strategico e di modulazione, nonché adozione di direttive transitorie per assicurare il ciclo di riempimento degli stoccaggi nazionali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 giugno 2001, n. 128;

Vista la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di seguito «decreto legislativo n. 93 del 2011» recante attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE, relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 28 giugno 2011;

Visto, in particolare, l'art. 27 del decreto legislativo n. 93 del 2011, recante disposizioni in materia di stoccaggio strategico e di modulazione;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27, come modificato dall'art. 38, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, di seguito «art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012»;

Visto l'art. 38, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas;

Vista la comunicazione della Commissione europea sulla strategia dell'Unione europea riguardante il GNL e lo stoccaggio di gas naturale del 16 febbraio 2016;

Visto il comunicato del Ministero dello sviluppo economico in data 5 febbraio 2018 che conferma in 4,62 miliardi di metri cubi standard il volume di stoccaggio strategico per l'anno contrattuale 2018-2019, come per il precedente anno contrattuale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo del 23 maggio 2000, n. 164, sussiste l'obbligo di gestire in modo coordinato e integrato il complesso delle capacità di stoccaggio di working gas di cui le imprese di stoccaggio dispongono, al fine di garantire l'ottimizzazione delle capacità stesse;

Considerato che, in applicazione alle disposizioni dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, per l'anno contrattuale di stoccaggio 2018-2019 lo spazio per lo stoccaggio minerario richiesto a questo Ministero dai titolari delle concessioni minerarie per la produzione di gas naturale è stato di 151,3 milioni di metri cubi standard;

Considerato che la capacità di stoccaggio minerario sopra indicata che non risulti richiesta alle imprese nazionali di stoccaggio è da destinare a prodotti che amplino l'offerta di flessibilità nell'ambito del servizio di stoccaggio;

Ritenuto opportuno suddividere l'offerta dello spazio di stoccaggio in un prodotto di modulazione e di altri prodotti anche al fine di ampliare l'offerta di flessibilità;

Ritenuto necessario, al fine di estendere a più servizi di stoccaggio le metodologie di allocazione della capacità previste per il settore dello stoccaggio del gas naturale secondo logiche di mercato, confermare le procedure di allocazione concorrenziali espresse nel decreto ministe-



riale del 6 febbraio 2015 in tema di stoccaggio di modulazione in applicazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012, anche per l'allocazione dei servizi di capacità pluriennale nonché di servizi che amplino l'offerta di flessibilità;

Considerato che per il servizio di stoccaggio pluriennale, ai sensi del art. 2 del decreto del Ministero dello sviluppo economico del 14 febbraio 2017, risultano già allocati 502 milioni di metri cubi standard;

Ritenuto adeguato, per le esigenze di tutela dei clienti di cui all'art. 12, comma 7, lettera a) del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, allocare la maggior parte dello spazio di stoccaggio di modulazione secondo un prodotto stagionale con un profilo di erogazione studiato in funzione delle esigenze dei predetti clienti;

Viste le comunicazioni ricevute da questo Ministero dalle società di stoccaggio operanti in Italia facenti riferimento alle rispettive capacità disponibili per l'anno contrattuale di stoccaggio 2018-2019;

Considerato che la quota per il servizio di bilanciamento offerto dagli operatori del trasporto per l'anno contrattuale di stoccaggio è confermata in 220 milioni di metri cubi standard;

Decreta:

Art. 1.

Stoccaggio di modulazione

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto legislativo n. 164 del 2000, come sostituito dall'art. 27, comma 2, del decreto legislativo n. 93 del 2011, l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (Autorità) determina le modalità atte a garantire a tutti gli utenti la libertà di accesso a parità di condizioni, la massima imparzialità e la neutralità del servizio di stoccaggio in condizioni di normale esercizio e gli obblighi dei soggetti che svolgono le attività di stoccaggio, per i servizi di stoccaggio di cui al presente decreto.

2. Per l'anno contrattuale di stoccaggio 1° aprile 2018 - 31 marzo 2019, lo spazio di stoccaggio di modulazione da assegnare secondo le procedure stabilite dall'art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012, da destinare in via prioritaria alle esigenze di fornitura ai clienti di cui all'art. 12, comma 7, lettera a), sopra citato, relativamente al medesimo anno di stoccaggio, è stabilito in misura di circa 7.645 milioni di standard metri cubi, determinato tenendo conto dei seguenti due fattori:

a) il volume relativo alla domanda di gas naturale nel periodo dal 1° ottobre - 31 marzo, con riferimento ai consumi effettivi nel periodo invernale negli ultimi 10 anni;

b) il volume di gas tecnicamente importabile nel periodo 1° ottobre - 31 marzo mediante un utilizzo non superiore al 65% della capacità relativa alle infrastrutture di importazione disponibili nello stesso periodo, sommato alla produzione nazionale prevista nello stesso periodo e al netto delle esportazioni.

3. La prima asta per l'allocazione dello spazio di stoccaggio di modulazione di cui al comma 2 è conclusa dalla società Edison Stoccaggio, fino alla concorrenza dello spazio di stoccaggio nella sua disponibilità.

4. Le ulteriori capacità di stoccaggio disponibili, pari a circa 4.717 milioni di metri cubi più la quota parte di stoccaggio minerario che non risulti effettivamente richiesta alle imprese di stoccaggio e allocata, sono assegnate dall'impresa maggiore di stoccaggio per l'anno di stoccaggio 2018-2019 mediante procedure di asta competitiva, ai sensi dell'art. 14, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge n. 1 del 2012, aperte a tutti i richiedenti, per servizi diversi dalla modulazione di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 164 del 2000.

5. Lo stoccaggio, di cui ai commi 2 e 4, è assegnato dalle imprese di stoccaggio secondo aste consecutive, ciascuna delle quali articolata in un'offerta di lotti di capacità secondo i seguenti prodotti:

i. un primo che preveda la disponibilità di capacità di iniezione dal mese successivo a quello di conferimento sino al termine della fase di iniezione - prodotto con iniezione stagionale;

ii. un secondo che preveda la disponibilità di capacità di iniezione in un mese successivo a quello di conferimento - prodotto con iniezione mensile.

6. Il calendario delle prime aste è pubblicato nel sito del Ministero dello sviluppo economico. Il calendario delle eventuali aste successive è definito dalle imprese di stoccaggio su indicazione dell'Autorità.

7. Restano fermi gli obblighi dei venditori di fornire ai propri clienti il servizio di modulazione secondo quanto previsto dall'art. 18 del decreto legislativo n. 164 del 2000 e successive modifiche e integrazioni.

8. Per ciascuna asta è stabilito, secondo modalità determinate dall'Autorità, un prezzo di riserva distinto per servizio, che tenga conto del valore dei prodotti e dell'evoluzione del mercato. Tali valori non sono resi noti al sistema.

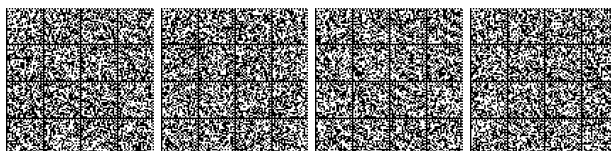
9. Una quota di 800 milioni di standard metri cubi dello spazio di cui al comma 4 è destinata a servizi di flessibilità definiti dall'impresa maggiore di stoccaggio, da offrire mediante aste, che rendono disponibile agli utenti prestazioni di punta aggiuntive, anche relativamente a periodi temporali più limitati rispetto all'intero ciclo di erogazione.

Art. 2.

Servizi di stoccaggio pluriennali

1. Per l'anno contrattuale di stoccaggio 2018-2019, una quota delle capacità di cui all'art. 1, comma 4, corrispondente a 1 miliardo di metri cubi standard, è offerta dall'impresa maggiore di stoccaggio per servizi pluriennali di stoccaggio di tipo uniforme, aggiuntivi ai 502 milioni di metri cubi già conferiti nell'anno contrattuale di stoccaggio 2017-2018.

2. Il servizio pluriennale di stoccaggio ha durata di due anni.



3. Il servizio di stoccaggio pluriennale è assegnato dall'impresa maggiore di stoccaggio in una asta precedente a quelle per l'allocazione della capacità di cui all'art. 1, comma 4.

4. Per l'asta di cui al comma 3 è stabilito, secondo modalità determinate dall'Autorità, un prezzo di riserva che tenga conto del valore del prodotto e dell'evoluzione del mercato. Tale valore non è reso noto al sistema.

5. Le eventuali capacità di stoccaggio di gas naturale disponibili non allocate ai sensi del presente articolo sono assegnate secondo le modalità previste per i servizi di stoccaggio di cui all'art. 1, comma 4.

Art. 3.

Erogazione del gas naturale dal sistema degli stoccaggi

1. Fino alla realizzazione di ulteriori capacità di stoccaggio e di punta di erogazione sufficienti a garantire il funzionamento in sicurezza del sistema del gas naturale in base alle valutazioni di rischio di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 93 del 2011, i profili di utilizzo della capacità erogativa giornaliera dello stoccaggio di modulazione di cui all'art. 1, comma 2, sono determinati in modo da garantire la massima disponibilità di prestazione nei mesi di gennaio e febbraio di ogni anno. Per il periodo 1° novembre 2018 - 31 marzo 2019 gli stessi profili indicativi sono riportati nell'allegato al presente decreto.

2. L'impresa maggiore di stoccaggio è altresì tenuta a garantire al sistema nazionale del gas naturale, in caso di emergenza, una prestazione di punta massima pari a circa 150 milioni di metri cubi per una durata di tre giorni all'inizio del mese di febbraio 2019 il cui valore viene successivamente adeguato fino al 31 marzo in funzione della effettiva erogazione.

3. Le capacità di stoccaggio di cui all'art. 1, comma 4, dedotte quelle di cui al comma 9 dello stesso articolo, e le capacità di cui all'art. 2, sono allocate con profilo di utilizzo uniforme della capacità erogativa, pari allo spazio allocato suddiviso per 150 giorni, come definito nei codici di stoccaggio.

4. Le imprese di stoccaggio pubblicano nel proprio sito internet lo spazio effettivo e i profili di erogazione per i servizi di cui ai commi 1 e 2, indicando, con riferimento all'allegato, i volumi giornalieri effettivi massimi erogabili, aggiornandoli tempestivamente durante il periodo di erogazione invernale in funzione dello svaso effettivo, dell'andamento climatico e dell'eventuale indisponibilità degli impianti di stoccaggio.

Art. 4.

Modalità d'asta e disposizioni in materia di sicurezza del sistema nazionale del gas naturale

1. Le modalità di effettuazione delle aste di cui agli articoli 1 e 2 sono stabilite dall'Autorità, sentito il Mini-

stero dello sviluppo economico per gli aspetti relativi alla sicurezza delle forniture, assicurando la massima partecipazione, trasparenza, concorrenza e non discriminazione, ed in tempo utile per consentire l'effettuazione delle aste e il regolare inizio del ciclo di iniezione per l'anno di stoccaggio 1° aprile 2018 - 31 marzo 2019.

2. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il sistema del gas naturale, fatto salvo l'effettivo utile già previsto dalla regolazione tariffaria in materia di garanzia dei ricavi delle imprese di stoccaggio e quanto eventualmente stabilito dall'Autorità relativamente all'ampliamento dell'offerta dei servizi di flessibilità.

3. Ai sensi dell'art. 38, comma 3 del decreto-legge n. 83 del 2012, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, ai fini dell'attribuzione della capacità di stoccaggio a ciascun soggetto o gruppo societario, è stabilito il limite massimo del 35% della capacità complessiva offerta per l'anno contrattuale 2018-2019.

4. Qualora gli spazi complessivamente allocati per tutti i servizi di stoccaggio di cui al presente decreto risultino inferiori al volume medio di gas erogato nel periodo invernale dagli stoccaggi negli ultimi cinque anni, il Ministero dello sviluppo economico, sentito il Comitato di emergenza e monitoraggio del sistema del gas naturale di cui all'art. 8 del decreto del Ministro delle attività produttive 26 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, e sentita l'Autorità, può stabilire le modalità per assicurare comunque una quota minima di riempimento degli stoccaggi di modulazione al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del sistema nazionale del gas.

5. Le imprese di stoccaggio adottano le necessarie misure per adeguare i codici di stoccaggio alle disposizioni del presente decreto e le trasmettono all'Autorità.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, avente natura provvedimentale, è destinato alle imprese del sistema del gas naturale che esercitano l'attività di stoccaggio di gas naturale.

2. Il presente decreto è comunicato alle imprese di cui al comma 1 per la sua immediata attuazione e all'Autorità ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

3. Il presente decreto è pubblicato nel Bollettino ufficiale degli idrocarburi e delle georisorse, nel sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA



Profili erogativi per STOGIT

Volumi mensili massimi erogabili riferiti alla prima e seconda metà del mese (milioni di metri cubi standard)

	Novembre (*)		Dicembre		Gennaio		Febbraio		Marzo (**)		TOTALE
Modulazione di punta	215	365	660	825	1.040	1.215	910	724	510	296	6.760

(*) il volume di novembre è comprensivo dell'eventuale erogazione richiesta per il mese di ottobre

(**) il volume di marzo è comprensivo dell'eventuale erogazione richiesta per il mese di aprile

Volumi giornalieri massimi riferiti alla prima e seconda metà del mese (milioni di metri cubi standard)

	Novembre (*)		Dicembre		Gennaio		Febbraio		Marzo		RIFERIMENTO CONTRATTUALE
Modulazione di punta	20,5	34,8	44,0	51,6	69,3	75,9	65,0	51,7	34,0	18,5	75,9

(*) per il mese di novembre il volume giornaliero massimo è ottenuto dividendo il volume mensile massimo per 21 giorni

Profili erogativi per Edison Stoccaggio

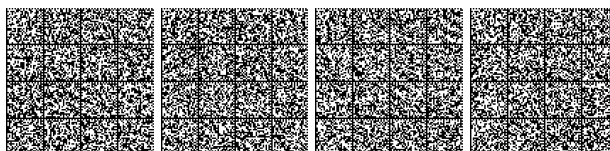
Volumi mensili massimi erogabili (milioni di metri cubi standard)

	Novembre-Gennaio	Febbraio	Marzo	TOTALE
Modulazione di punta	620	173	92	885

Volumi giornalieri massimi (milioni di metri cubi standard)

	Novembre-Gennaio	Febbraio	Marzo	RIFERIMENTO CONTRATTUALE
Modulazione di punta	8,85	6,20	5,30	8,85

Laddove sia disponibile punta di erogazione aggiuntiva per effetto di mancati utilizzi precedenti o in corrispondenza di riduzione volontaria della prestazione futura, questa può essere offerta sotto forma di servizi di flessibilità, anche senza spazio associato secondo modalità approvate dall'Autorità.



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2017 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999). (Delibera n. 126/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare l'art. 1, comma 7, che prevede l'istituzione di un Fondo da ripartire, previa deliberazione di questo Comitato, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, finalizzato al cofinanziamento delle attività dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso le Amministrazioni centrali e regionali (Nuclei), ivi comprese le funzioni orizzontali, rappresentate dal ruolo di coordinamento in capo a questo Comitato e dal sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP), istituito presso questo Comitato;

Visto l'art. 145, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001), in base al quale le risorse stanziare per il Fondo potranno cofinanziare, tra l'altro, l'avvio del sistema MIP e le spese relative al funzionamento della rete dei Nuclei e al ruolo di coordinamento svolto da questo Comitato;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), in seguito al quale risultano esclusi dal riparto i Nuclei delle Province autonome di Trento e Bolzano a titolo di concorso delle medesime Province al riequilibrio di finanza pubblica secondo quanto previsto dall'art. 79 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (statuto speciale per il Trentino Alto Adige);

Visti gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, e s.m., concernenti rispettivamente l'utilizzo del CUP, per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, e la sanzione per il suo mancato utilizzo;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere a), b), c) e d), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche», ove si prevede che i Ministeri individuino nei Nuclei gli organismi responsabili delle attività di valutazione;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, ove si prevede che il Codice identificativo di gara (CIG) non può essere rilasciato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture nei confronti di contratti finalizzati alla realizzazione di progetti d'investimento pubblico sprovvisti del CUP, obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2016 di approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2017 dal quale risultano assegnati 2.811.210 euro al Fondo per il funzionamento dei Nuclei, nonché per le cosiddette funzioni orizzontali previste ai sensi della citata legge n. 144 del 1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2012, n. 262, previsto dall'art. 7, comma 3, del citato decreto legislativo n. 228 del 2011, e recante «Disciplina dei nuclei istituiti presso Amministrazioni centrali dello Stato con la funzione di garantire supporto tecnico alla programmazione, valutazione e monitoraggio degli interventi pubblici»;

Vista la delibera 1° dicembre 2016, n. 73, (*Gazzetta Ufficiale* n. 79/2017) con la quale questo Comitato ha ripartito il Fondo per gli anni 2015-2016 e con cui, tra l'altro, viene riconosciuto al sistema MIP/CUP un contributo annuo minimo di 900.000 euro;

Ritenuto opportuno, con riferimento alle cosiddette funzioni orizzontali, comprensive del sistema MIP/CUP e delle attività di raccordo, indirizzo e coordinamento tecnico-funzionale dei Nuclei, confermare queste ultime in capo al Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica (DIPE), in collaborazione con il Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione (NUVAP);

Ritenuto, data la riduzione nella dotazione del Fondo, che anche per il 2017 le attività di raccordo poste in capo al DIPE siano svolte senza aggravio per lo stesso Fondo;

Considerata la necessità di garantire presso questo Comitato il funzionamento del sistema MIP/CUP, e visto in particolare che: la mancata apposizione del CUP è sanzionata con ammende e impedisce il rilascio del CIG da parte



dell'Autorità nazionale anticorruzione; il numero di utenze CUP cui fornire supporto amministrativo e informatico ammonta ormai a oltre 68.800; l'ammontare di interventi monitorati con la banca dati MIP ha superato i 106 miliardi di euro, includendo tutti gli investimenti di cui ai Contratti di programma ANAS e RFI, nonché quelli di 20 Autorità portuali e di 16 Concessionari autostradali; il sistema MIP/CUP è alla base del monitoraggio dei flussi finanziari relativi alle infrastrutture prioritarie, e ha anche consentito di attivare monitoraggi su interventi più circoscritti, tra cui quello sui contributi ai privati per la ricostruzione a seguito del terremoto in Emilia Romagna del 2012 e quello relativo alle opere di completamento nei comuni di cui alla delibera di questo Comitato n. 38 del 10 aprile 2015;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 luglio 2016, n. 135, con il quale, tra l'altro, si proponeva di formulare nuovi criteri di riparto del Fondo attraverso l'avvio di un progetto comune con il DIPE, per definire nuovi criteri di riparto da applicare alle prossime proposte di riparto;

Considerato che il DIPE, facendo propria la proposta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ha provveduto nel mese di novembre 2016 all'istituzione di un Tavolo interistituzionale (Tavolo) finalizzato alla formulazione di nuovi criteri di riparto delle somme assegnate ai Nuclei a valle del macro riparto, i cui lavori, conclusi nel successivo mese di giugno, sono giunti all'adozione di nuovi criteri secondo le modalità qui riportate:

a) i Nuclei regionali hanno proposto e condiviso un ricalcolo complessivo dei coefficienti su cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si è espressa favorevolmente nella seduta del 27 luglio 2017 (parere n. 114);

b) i Nuclei delle Amministrazioni centrali hanno proposto e condiviso l'adozione di un criterio di equipartizione tra i nuclei attivi della quota del Fondo a loro assegnata;

c) il NUVAP, pur rientrando per competenza nelle funzioni orizzontali, ha proposto e condiviso di ricevere una quota di finanziamento pari a quella stabilita per i singoli Nuclei delle Amministrazioni centrali.

Considerato inoltre che il Tavolo ha convenuto in particolare:

a) di adottare per il 2017, anche alla luce delle innovazioni introdotte a livello procedurale, una moratoria della chiave di validazione, approvata con il nuovo meccanismo di riparto e che costituisce un elemento di eventuale modifica dei nuovi coefficienti a seguito della applicazione di penalità;

b) sulla necessità che il riparto sia effettuato con frequenza annuale, anche per neutralizzare l'impatto dei ritardi nei trasferimenti di risorse sulla programmazione delle attività dei Nuclei;

c) che i Nuclei redigano per il 2017 la relazione annuale delle attività con riferimento al periodo 1° novembre 2016 - 31 dicembre 2017 e la inviino al DIPE entro il 31 gennaio 2018, salvo poi riconciliare, a regime, il periodo di rendicontazione con l'anno solare, mantenendo per l'invio al DIPE il termine del 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui la relazione si riferisce;

Acquisito nella seduta del 5 ottobre 2017 il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito alla proposta di riparto del Fondo relativo all'annualità 2017;

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

Sulla proposta del Ministro dello sport e segretario di questo Comitato (protocollo DIPE n. 5043 del 25 ottobre 2017);

Delibera:

1. È approvato il riparto per l'anno 2017 del Fondo di cui all'art. 1, comma 7, legge 17 maggio 1999, n. 144, secondo lo schema di cui alla tabella 1:



Tabella 1 – Proposta di riparto del Fondo – anno 2017

Risorse assegnate (euro)	
Sezione 1 – Regioni	
Abruzzo	63.346,03
Basilicata	71.860,24
Calabria	83.010,90
Campania	132.676,39
Emilia Romagna	88.957,17
Friuli V-Giulia	59.739,02
Lazio	101.146,68
Liguria	65.989,76
Lombardia	136.099,01
Marche	65.771,82
Molise	55.939,15
Piemonte	87.915,11
Puglia	106.744,06
Sardegna	77.750,75
Sicilia	128.188,95
Toscana	81.264,41
Umbria	65.403,73
Valle d'Aosta	51.006,67
Veneto	95.451,42
Totale	1.618.261,27
Sezione 2 – Amministrazioni centrali	
Politiche agricole	36.618,59
Giustizia	36.618,59
Beni Culturali	36.618,59
MIT	36.618,59
Sanità	36.618,59
Interno	36.618,59
PCM-DIPE	36.618,59
Totale	256.330,14
Sezione 3 – Funzioni orizzontali	
PCM-NUVAP	36.618,59
MIP/CUP	900.000,00
Totale	936.618,59
Totale riparto	2.811.210,00

2. Le somme riassegnate, ai sensi del punto 7 della delibera 28 gennaio 2015, n. 14, al pertinente capitolo del bilancio autonomo della PCM sono utilizzate per lo sviluppo del sistema MIP/CUP.

3. Il Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica, su invito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 5 ottobre 2017, provvederà all'istituzione di un Tavolo permanente per assicurare la *governance* multilivello ed il presidio costante delle disponibilità del Fondo e della continuità e adeguatezza dei flussi finanziari.

Roma, 22 dicembre 2017

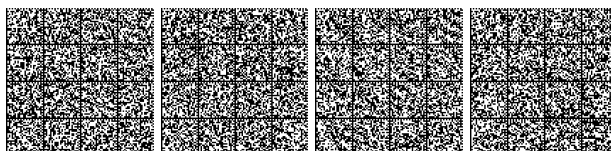
Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 5 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 202

18A01802



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 181 del 21 febbraio 2018

Codice pratica: VC2/2017/336

N. procedura: IT/H/0206/001/II/020

È autorizzata la seguente variazione C.I.4):

Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativa sezione del foglio illustrativo. Adeguamento al QRD template relativamente al medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM, nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 036926018 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in strip AL/PE;

A.I.C. n. 036926020 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip AL/PE;

A.I.C. n. 036926032 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in strip AL/PE.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, Graf-Arco Strasse 3, CAP D-89079, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01738

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

Estratto determina AAM/PPA n. 162 del 20 febbraio 2018

Codice pratica N1B/2017/2269BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FLECTOR anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «180 mg cerotto medicato» 15 cerotti medicati - AIC n. 027757071 (base 10) 0UH2JH (base 32).

Forma farmaceutica: cerotto medicato.

Principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

18A01781



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

Estratto determina AAM/PPA n. 77 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/11.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società UCB Pharma S.p.a. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina, 162 - 20156 Milano:

Medicinale: ADESITRIN.

Confezioni:

AIC n. 026068015 - «5 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici;

AIC n. 026068027 - «10 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici;

AIC n. 026068039 - «15 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti transdermici.

Medicinale: DINIKET.

Confezione: AIC n. 026887012 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml.

Medicinale ELAN.

Confezioni:

AIC n. 026888014 - «20 mg compresse» 50 compresse;

AIC n. 026888026 - «40 mg compresse» 30 compresse;

AIC n. 026888038 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

AIC n. 026888053 - «20 mg compresse» 60 compresse;

AIC n. 026888065 - «40 mg compresse» 60 compresse;

AIC n. 026888077 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule,

altresì, il trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato alla società UCB Pharma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Alfred-Nobel-Strasse, 10, 40789 Monheim, Germania.

Medicinale: DEPONT.

Confezioni:

AIC n. 026070019 - «5 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti;

AIC n. 026070021 - «10 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti;

AIC n. 026070033 - «15 mg/24 h cerotti transdermici» 15 cerotti,

alla società:

Merus Labs Luxco II Sarl con sede legale e domicilio in 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 - Lussemburgo (Lussemburgo).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati 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 dei medicinali 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.

18A01782

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina B. Braun»

Estratto determina AAM/PPA n. 163 del 20 febbraio 2018

Codice pratica: VC2/2016/651.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROPIVACAINA B. BRAUN nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in LDPE da 100 ml - AIC n. 040406098 (base 10) 16K32L (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in LDPE da 200 ml - AIC n. 040406100 (base 10) 16K32N (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in LDPE da 400 ml - AIC n. 040406112 (base 10) 16K330 (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in LDPE da 500 ml - AIC n. 040406124 (base 10) 16K33D (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in LDPE da 100 ml - AIC n. 040406136 (base 10) 16K33S (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in LDPE da 200 ml - AIC n. 040406148 (base 10) 16K344 (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in LDPE da 400 ml - AIC n. 040406151 (base 10) 16K347 (base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in LDPE da 500 ml - AIC n. 040406163 (base 10) 16K34M (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Principio attivo: ropivacaina cloridrato.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34212 - Melsungen, Carl Braun Strasse, 1, Germania (DE).

È, altresì, modificata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la descrizione delle seguenti confezioni già autorizzate:

AIC n. 040406011

da «2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml;
a «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 20 fiale in LDPE da 10 ml;

AIC n. 040406023

da «2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml;
a «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 20 fiale in LDPE da 20 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.



In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

18A01783

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Galenica Senese».

Estratto determina AAM/PPA n. 180 del 21 febbraio 2018

Codice pratica: C1B/2017/1738.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO GALENICA SENESE anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in poliolefine da 100 ml con una porta - AIC n. 041160060 (base 10) 1783CW (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: paracetamolo.

Titolare AIC: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteboni D'Arbia - Siena, codice fiscale 00050110527.

È, altresì, modificata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la descrizione delle seguenti confezioni già autorizzate:

AIC n. 041160045

da «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in poliolefine da 100 ml;

a «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in poliolefine da 100 ml con due porte;

AIC n. 041160058

da «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in poliolefine da 100 ml;

a «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in poliolefine da 100 ml con due porte.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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

18A01784

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

Estratto determina AAM/PPA n. 178 del 21 febbraio 2018

Codice pratica: N1B/2017/1665BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAFLON anche nella forma farmaceutica/dosaggio e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 023356064 (base 10) 0Q8SP0 (base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister - PVC/AL - AIC n. 023356076 (base 10) 0Q8SPD (base 32).

Principio attivo frazione flavonoica purificata, micronizzata costituita da: diosmina, flavonoidi espressi in esperidina.

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL (AIC n. 023356064) è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Per la confezione «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL (AIC N. 023356076) è adottata la seguente



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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL (AIC n. 023356064) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Per la confezione «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL (AIC n. 023356076) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A01785

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

Estratto determina AAM/PPA n. 176 del 21 febbraio 2018

Codice pratica: N1B/2017/1596BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ADISTEROLO anche nella forma farmaceutica/dosaggio e confezione di seguito indicata:

Confezione: «100.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 1 ml - AIC n. 001738119 (base 10) 01P1D7 (base 32).

Principio attivo: retinolo/colecalciferolo.

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - frazione Ospedaletto - 56121 Pisa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco o di automedicazione

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A01786

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

Estratto determina AAM/PPA n. 141/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e modifica stampati (C.I.4)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura (DE/H/0500/001/R/001).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo II C.I.4) - procedura Worksharing DE/H/XXX/WS/326 (DE/H/0500/001/WS/045): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (sezioni 4.2, 4.8, 5.3 e 4.6) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al CCDS della sostanza attiva Fenofibrato relativamente al

Medicinale: LIPERIAL.

Confezioni:

037160013 - «145 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160025 - «145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160037 - «145 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160049 - «145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160052 - «145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160064 - «145 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160076 - «145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160088 - «145 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160090 - «145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

037160102 - «145 mg compresse rivestite con film» 280(10x28) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.;

037160114 - «145 mg compresse rivestite con film» 300(10x30) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Giorgio Ribotta 11, cap 00144, Italia, codice fiscale 02789580590.



Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01787

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

Estratto determina AAM/PPA n. 142/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e modifica stampati (C.I.4).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura (DE/H/0236/001/R/002, DE/H/0497/001/R/001).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo II C.I.4) - procedura Worksharing DE/H/XXX/WS/326 (DE/H/0236/001/WS/050 e DE/H/0497/001/WS/049): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (sezioni 4.2, 4.8, 5.3 e 4.6) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al CCDS della sostanza attiva Fenofibrato relativamente al

Medicinale: FULCROSUPRA.

Confezioni:

035928011 - 10 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928023 - 20 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928035 - 30 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928047 - 28 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928050 - 50 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928062 - 84 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928074 - 90 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928086 - 98 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928098 - 100 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928100 - 280 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928112 - 300 compresse rivestite con film da 160 mg
 035928124 - «145 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
 035928136 - «145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928148 - «145 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928151 - «145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928163 - «145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928175 - «145 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928187 - «145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928199 - «145 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928201 - «145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928213 - «145 mg compresse rivestite con film» 280 (10x28) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.

035928225 - «145 mg compresse rivestite con film» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Giorgio Ribotta, 11 - CAP 00144, Italia, codice fiscale 02789580590.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle seguenti confezioni

da:

035928011 - 10 compresse rivestite con film da 160 mg

035928023 - 20 compresse rivestite con film da 160 mg

035928035 - 30 compresse rivestite con film da 160 mg

035928047 - 28 compresse rivestite con film da 160 mg

035928050 - 50 compresse rivestite con film da 160 mg

035928062 - 84 compresse rivestite con film da 160 mg

035928074 - 90 compresse rivestite con film da 160 mg

035928086 - 98 compresse rivestite con film da 160 mg

035928098 - 100 compresse rivestite con film da 160 mg

035928100 - 280 compresse rivestite con film da 160 mg

035928112 - 300 compresse rivestite con film da 160 mg

a:

035928011 - «160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928023 - «160 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928035 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928047 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928050 - «160 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928062 - «160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928074 - «160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC

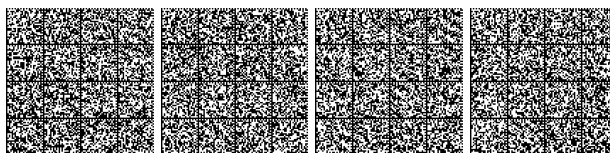
035928086 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928098 - «160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928100 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC

035928112 - «160 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente deter-



minazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01788

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

Estratto determina AAM/PPA n. 143/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: C.I.4

È autorizzata la variazione di tipo II C.I.4) – procedura *Worksharing* DE/H/XXX/WS/326: Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (sezioni 4.2, 4.8, 5.3 e 4.6) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al CCDS (*Company Core Data Sheet*) della sostanza attiva Fenofibrato. È autorizzato altresì l'adeguamento delle etichette al formato QRD (*Quality Review of Documents*) relativamente al

Medicinale: FULCRO.

Confezioni: A.I.C. n. 028590014 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Giorgio Ribotta 11, cap 00144, Italia, codice fiscale 02789580590.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01789

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flumazenil Hameln», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 144/2018 del 16 febbraio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FLUMAZENIL HAMELN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037498019 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 037498021 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 037498033 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 037498045 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale di vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma Plus GmbH.

Procedura europea: mutuo riconoscimento NL/H/0626/001/R/001, con scadenza il 20 settembre 2010 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche di cui al comma 1 devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazione ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01790



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

Estratto determina AAM/PPA n. 145/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni:

variazione tipo II C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi del foglio illustrativo a seguito di nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici e di farmacovigilanza - allineamento al CCSI (ES/H/0270/001-002/II/008).

variazione tipo IA C.I.3.a) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi del foglio illustrativo a seguito della procedura PSUSA/00000449/201604 (ES/H/0270/001-002/IA/010).

variazione tipo IA C.I.z) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo per implementare la raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/406987/2017) ed altre modifiche formali (IT/H/0593/001-002/IA/012), relativamente al medicinale PREDNISONA TEVA nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 043411014 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU;

A.I.C. n. 043411026 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-PVDC/ALU;

A.I.C. n. 043411038 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-PVDC/ALU;

A.I.C. n. 043411040 - «25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/ALU.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Codice procedura europea:

ES/H/0270/001-002/II/008;

ES/H/0270/001-002/IA/010;

IT/H/0593/001-002/IA/012.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01791

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

Estratto determina AAM/PPA n. 43/2018 del 24 gennaio 2018

Si autorizza la seguente variazione:

WS - Tipo II - C.I.4)

modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.3 del RCP e rispettivi paragrafi del FI;

apporto di modifiche minori al RCP, FI ed etichette;

adeguamento delle etichette al QRD Template;

relativamente alla specialità medicinale GENURIN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

015521091 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

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

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., C.F. 00748210150.

Numero procedura EU: NL/H/XXXX/WS/196

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 2, della det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A01793



BANCA D'ITALIA**Nomina del liquidatore del Fondo immobiliare riservato chiuso
«Portafogli Misti», gestito da Prelios SGR S.p.a., in Milano.**

Con provvedimento del 20 febbraio 2018, la Banca d'Italia ha disposto, ai sensi dell'art. 57, comma 6-bis, del decreto legislativo n. 58/1998 e successive modificazioni, la nomina del dott. Giampiero Sirleo a liquidatore del Fondo immobiliare riservato chiuso «Portafogli Misti», gestito da Prelios SGR S.p.a., con sede in Milano, posto in liquidazione con sentenza del Tribunale di Milano n. 109/2018, pubblicata l'8 febbraio 2018.

18A01801

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di gennaio 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

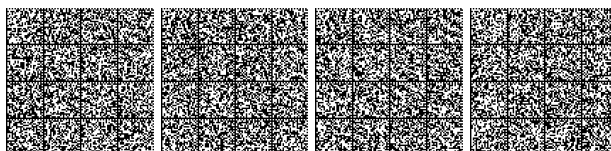
Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2016 e 2017 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2016	Dicembre	100,3	0,4	0,4
2016	<i>Media</i>	99,9		
2017	Gennaio	100,6	0,9	1,2
	Febbraio	101,0	1,5	1,3
	Marzo	101,0	1,4	1,1
	Aprile	101,3	1,7	1,3
	Maggio	101,1	1,4	1,0
	Giugno	101,0	1,1	0,8
	Luglio	101,0	1,0	0,9
	Agosto	101,4	1,2	1,1
	Settembre	101,1	1,1	1,2
	Ottobre	100,9	0,9	0,8
	Novembre	100,8	0,8	0,9
	Dicembre	101,1	0,8	1,2
2017	<i>Media</i>	101,0		
2018	Gennaio	101,5	0,9	1,8

18A01803

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

(WI-GU-2018-GU1-062) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 3 1 5 *

€ 1,00

