

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 12 luglio 2019

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

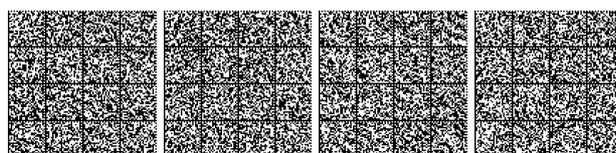
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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).

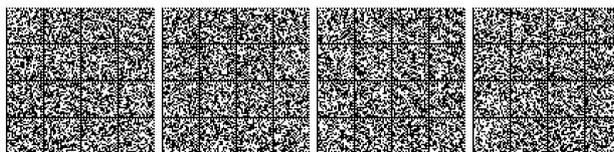
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI	
LEGGE 5 luglio 2019, n. 65. Dichiarazione di monumento nazionale del ponte sul Brenta detto «Ponte Vecchio di Bassano». (19G00070)	Pag. 1
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI	
Ministero dell'economia e delle finanze	
DECRETO 3 luglio 2019. Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni. (19A04673)	Pag. 1
DECRETO 3 luglio 2019. Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni. (19A04674)	Pag. 2
Ministero dell'interno	
DECRETO 3 luglio 2019. Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (19A04675)	Pag. 2
DECRETO 9 luglio 2019. Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 368 giorni. (19A04676)	Pag. 2
DECRETO 2 luglio 2019. Modifiche al decreto 28 febbraio 2014 in materia di regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture turistico-ricettive in aria aperta (campeggi, villaggi turistici, ecc.) con capacità ricettiva superiore a 400 persone. (19A04572)	Pag. 6



<p style="text-align: center;">Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca</p> <p>DECRETO 21 giugno 2019.</p> <p>Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia Gruppoanalitica del C.A.T.G.», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Arcevia. (19A04570)..... <i>Pag.</i> 23</p>	<p style="text-align: center;">Presidenza del Consiglio dei ministri CONFERENZA UNIFICATA</p> <p>ACCORDO 17 aprile 2019.</p> <p>Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e gli enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. (Repertorio atti n. 28/CU). (19A04512) <i>Pag.</i> 42</p>
<p style="text-align: center;">Ministero delle infrastrutture e dei trasporti</p> <p>DECRETO 4 giugno 2019.</p> <p>Sperimentazione della circolazione su strada di dispositivi per la micromobilità elettrica. (19A04569) <i>Pag.</i> 24</p>	<p style="text-align: center;">DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</p> <p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1136/2019). (19A04524) <i>Pag.</i> 97</p>
<p>DECRETO 25 giugno 2019.</p> <p>Modifica del decreto 7 aprile 2014 recante «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (transhipment) delle merci pericolose». (19A04573). <i>Pag.</i> 36</p> <p style="text-align: center;">Ministero dello sviluppo economico</p>	<p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1138/2019). (19A04526) .. <i>Pag.</i> 98</p>
<p>DECRETO 3 luglio 2019.</p> <p>Scioglimento del «Consorzio tra cooperative edilizie Solidarietà sociale C.R.L. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (19A04556)..... <i>Pag.</i> 39</p> <p>DECRETO 3 luglio 2019.</p> <p>Sostituzione del commissario liquidatore della «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.», in Roma. (19A04557) <i>Pag.</i> 40</p>	<p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1139/2019). (19A04527) <i>Pag.</i> 100</p> <p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1140/2019). (19A04528) <i>Pag.</i> 101</p>
<p style="text-align: center;">Presidenza del Consiglio dei ministri DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE</p> <p>ORDINANZA 2 luglio 2019.</p> <p>Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova. (Ordinanza n. 596). (19A04571)..... <i>Pag.</i> 41</p>	<p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1142/2019). (19A04530) <i>Pag.</i> 102</p> <p>DETERMINA 1° luglio 2019.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1144/2019). (19A04532) <i>Pag.</i> 104</p>



DETERMINA 9 luglio 2019.

Rettifica della determina n. 679 del 12 aprile 2019 relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosumibe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1168/2019). (19A04645) .. Pag. 105

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimofree» (19A04523) Pag. 106

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Teva» (19A04525) Pag. 107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dabigatran EteXLato VI.REL Pharma» (19A04529) Pag. 108

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Vivanta» (19A04531)..... Pag. 109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan» (19A04533)..... Pag. 110

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sykurzuki» (19A04534)..... Pag. 111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Teva» (19A04535) Pag. 112

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamenten» e «Octagam». (19A04536) Pag. 113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylo-nor». (19A04537) Pag. 113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Mylan Generics». (19A04538)..... Pag. 114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dota-graf». (19A04539) Pag. 114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esome-prazolo Sandoz». (19A04540)..... Pag. 114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob». (19A04541)..... Pag. 115

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Annullamento del decreto n. 5113/337/bis del 30 maggio 2019 concernente le limitazioni delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Gibuti (Etiopia). (19A04545) Pag. 115

Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014. (19A04546) Pag. 115

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Temuco (Cile) (19A04547) Pag. 115

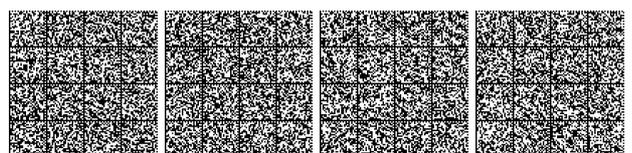
Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Gibuti (Gibuti) (19A04548)..... Pag. 116

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Ashford (Regno Unito) (19A04549)..... Pag. 117

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Santa Fe (Argentina) (19A04550)..... Pag. 118

Istituzione del vice Consolato onorario in Arica (Cile) e variazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Iquique (Cile). (19A04551)..... Pag. 118

Entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo (n. 3) all'Accordo sulla sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto universitario europeo, con allegati, fatto a Firenze il 19 ottobre 2018. (19A04552) Pag. 118



Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex fosso appartenente al reticolo idrico minore sito nel Comune di Remedello. (19A04574)	Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019. (19A04542)
<i>Pag.</i> 118	<i>Pag.</i> 119
Ministero dell'interno	
Nomina dell'organo straordinario di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Crucoli. (19A04553)	Approvazione della delibera n. 145 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro (EN-PACL) in data 27 settembre 2018. (19A04543)
<i>Pag.</i> 119	<i>Pag.</i> 119
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Casandrino. (19A04554)	Approvazione della delibera n.6 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019. (19A04544)
<i>Pag.</i> 119	<i>Pag.</i> 119
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Lavagna. (19A04555)	
<i>Pag.</i> 119	



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 luglio 2019, n. 65.

Dichiarazione di monumento nazionale del ponte sul Brenta detto «Ponte Vecchio di Bassano».

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il ponte sul Brenta in Bassano del Grappa, nella Provincia di Vicenza, detto «Ponte Vecchio di Bassano», è dichiarato monumento nazionale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della

Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 luglio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli*: BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1203):

Presentato dall'on. Germano Racchella il 27 settembre 2018.

Assegnato alla VII commissione (Cultura) in sede referente, il 5 marzo 2019, con pareri delle commissioni I (Affari costituzionali) e V (Bilancio e Tesoro).

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 28 marzo 2019 e il 4 aprile 2019.

Nuovamente assegnato alla VII commissione (Cultura) in sede legislativa il 2 maggio 2019.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa ed approvato il 9 maggio 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1276):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede deliberante il 21 maggio 2019, con pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede deliberante il 18 giugno 2019 ed approvato il 25 giugno 2019.

19G00070

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 3 luglio 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 61728 dell'11 giugno 2019, che ha disposto per il 14 giugno 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

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

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 61728 dell'11 giugno 2019 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 giugno 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 0,069%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,930.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,428% e a 1,067%.

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

Roma, 3 luglio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04673



DECRETO 3 luglio 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 65712 del 25 giugno 2019, che ha disposto per il 28 giugno 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantasei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

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

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 65712 del 25 giugno 2019, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 giugno 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a centottantasei giorni è risultato pari a -0,063%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,033.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,560% e a 0,934%.

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

Roma, 3 luglio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04674

DECRETO 3 luglio 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 56932 del 28 maggio 2019, che ha disposto per il 31 maggio 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

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

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 56932 del 28 maggio 2019, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 maggio 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a centottantadue giorni è risultato pari a -0,048%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,024.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,547% e a 0,950%.

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

Roma, 3 luglio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04675

DECRETO 9 luglio 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 368 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

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

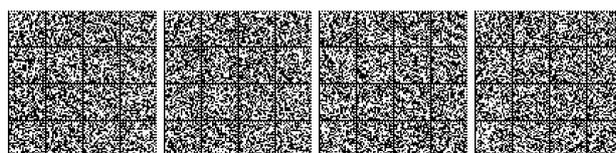
Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

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

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

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

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



Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

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

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

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

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

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

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

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

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 luglio 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 72.830 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 12 luglio 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*) a trecentosessantotto giorni con scadenza 14 luglio 2020, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

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

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

Art. 2.

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

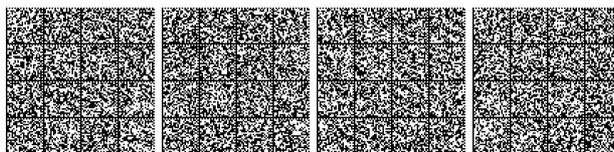
a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento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

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

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

Art. 3.

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



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

Art. 4.

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

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

Art. 5.

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

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

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

Art. 6.

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

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

Art. 7.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 8.

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

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

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

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

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

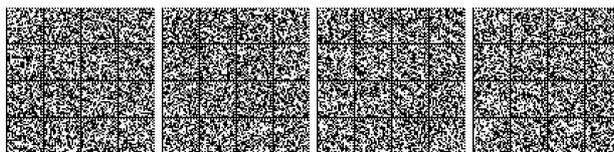
Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

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

Art. 9.

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

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



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

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 10 luglio 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

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

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

Art. 11.

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

Art. 12.

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

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2020.

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

Art. 13.

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

Art. 14.

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

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

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

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 11 luglio 2019.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16.

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

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle mede-



sime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

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

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

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

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

Art. 17.

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

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

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

Roma, 9 luglio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A04676

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 luglio 2019.

Modifiche al decreto 28 febbraio 2014 in materia di regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture turistico-ricettive in aria aperta (campeggi, villaggi turistici, ecc.) con capacità ricettiva superiore a 400 persone.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 recante il «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229», e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 16, comma 4;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 concernente il «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante le «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'articolo 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014, recante la «Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture turistico-ricettive in aria aperta (campeggi, villaggi turistici, ecc.) con capacità ricettiva superiore a 400 persone», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 14 marzo 2014;

Ritenuto necessario aggiornare la vigente regola tecnica di prevenzione incendi sulla base degli aggiornamenti normativi nel frattempo intervenuti nonché porre rimedio ad alcune criticità applicative segnalate dalle associazioni di categoria, relativamente agli aspetti correlati all'individuazione degli addetti incaricati della gestione delle emergenze e dei dispositivi antincendio mobili;

Ravvisata l'opportunità, in ragione dell'entità delle modifiche apportate, di sostituire integralmente l'allegato al decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014, anche per favorire una più immediata lettura del testo;



Acquisito il parere favorevole del Comitato centrale tecnico scientifico per la prevenzione incendi di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche alla regola tecnica di prevenzione incendi allegata al decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014.

1. È approvato l'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, che modifica la regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture turistico - ricettive in aria aperta (campeggi, villaggi turistici, ecc.) con capacità ricettiva superiore a 400 persone di cui al decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014.

2. L'allegato 1 di cui al comma 1 sostituisce integralmente l'allegato al decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014.

Art. 2.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014

1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste all'articolo 6, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014, il termine «B.4.4» è sostituito da «B.4.2».

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per le attività in regola con gli adempimenti previsti dal decreto del Ministro dell'interno del 28 febbraio 2014 ovvero che abbiano pianificato interventi di adeguamento alle disposizioni contenute nel citato decreto, il presente decreto non comporta adempimenti.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

ALLEGATO 1

(Articolo 1, comma 1)

Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture turistico-ricettive in aria aperta quali campeggi, villaggi turistici e simili con capacità ricettiva superiore a 400 persone

(articolo 3, comma 1)

TITOLO I

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE STRUTTURE TURISTICO-RICETTIVE IN ARIA APERTA QUALI CAMPEGGI, VILLAGGI TURISTICI E SIMILI CON CAPACITÀ RICETTIVA SUPERIORE A 400 PERSONE

1. - Generalità

1.1- Termini, definizioni e tolleranze dimensionali

Per i termini, le definizioni e le tolleranze dimensionali si rimanda al decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983, recante i «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983. Ai fini del presente titolo I si definiscono:

a. Unità abitative fisse: unità abitative non immediatamente mobili o non rapidamente smontabili (bungalow, chalet, case mobili, ecc.).

b. Unità abitative prontamente rimovibili: unità abitative immediatamente mobili o rapidamente smobilizzabili (tende, caravan, camper, ecc.).

c. Aree di sicurezza: zone dell'insediamento ricettivo (anche esterne ad esso) opportunamente segnalate (anche costituite da piazze o strade) con funzione di raccolta in caso di emergenza in grado di contenere tutti gli utenti della struttura (densità di affollamento massima di 2 persone/mq). Le aree di sicurezza possono essere costituite anche da aree attrezzate per lo sport (campi di calcio, calcetto, tennis, ecc.).

d. Punto fuoco: luogo dell'insediamento ricettivo, all'aperto, opportunamente allestito dal gestore per la cottura dei cibi con barbecue, griglia od altri sistemi a fiamma libera.

e. Capacità ricettiva: numero delle persone che possono essere ospitate in una struttura turistico - ricettiva in aria aperta. Il conteggio risulta dal numero di piazzole attrezzate per la sistemazione delle unità abitative prontamente rimovibili considerando la presenza di 4 ospiti per ogni piazzola oltre al numero di persone ospitate nelle unità abitative fisse, ovvero il numero di persone indicato nell'autorizzazione amministrativa ad esercire.

f. Area di insediamento ricettivo: area composta dall'insieme delle zone destinate all'insediamento delle unità abitative e di servizio e zone di pertinenza, opportunamente delimitata e/o recintata con staccionate e simili.

g. Piazzola: area destinata all'installazione di una unità abitativa con relative pertinenze e accessori (veranda, tendalino, ecc.). La superficie è determinata dal gestore della struttura ricettiva o da regolamenti di settore qualora esistenti.

h. Isola: insieme di piazzole contigue disposte al massimo su due file.

i. Blocco: insieme di isole separate da uno spazio carrabile.

1.2 - Rinvio a disposizioni e criteri di prevenzione incendi

Per i luoghi, le aree e gli impianti a rischio specifico, salvo quanto diversamente previsto nella presente regola tecnica, si applicano le specifiche disposizioni di prevenzione incendi o, in mancanza di esse, i criteri tecnici generali di prevenzione incendi di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

1.3 - Classificazione

In base alla loro capacità ricettiva le strutture turistico - ricettive in aria aperta si dividono in:

tipo 1: strutture con capacità ricettiva sino a 400 persone (non rientranti nell'ambito di applicazione della presente regola tecnica);

tipo 2: strutture con capacità ricettiva compresa fra 401 e 3.000 persone;



tipo 3: strutture con capacità ricettiva superiore a 3.000 persone.

Capo I

ATTIVITÀ DI NUOVA COSTRUZIONE

2. Ubicazione

2.1 - Distanze di sicurezza

Le aree di insediamento delle strutture ricettive in aria aperta devono essere ubicate nel rispetto delle distanze di sicurezza, stabilite dalle disposizioni vigenti, da altre attività che comportino rischi di esplosione od incendio. Ai fini del calcolo della distanza, tali aree sono da intendersi come zone soggette ad affollamento di persone. Le distanze di sicurezza sono da considerare rispetto alle strutture fisse e alle unità abitative, anche se di tipo mobile presenti nell'insediamento.

In presenza di zone boscate, pinete, vegetazione bassa, ecc. le aree da adibire a strutture ricettive in aria aperta devono essere opportunamente distanziate con fasce di protezione di larghezza pari a quella riportata nella tabella 1 in relazione alle caratteristiche della vegetazione.

Tabella 1 - Distanze di protezione

Tipo di vegetazione	Distanze* (m)
Pascolo cespugliato	10
Macchia bassa/media	15
Macchia alta/sterpi	20
Bosco diradato	20
Bosco non diradato/pinete	30

(*) le distanze sono riferite rispetto alle unità abitative e alle strutture fisse

La tipologia di vegetazione, ove presente, deve risultare da apposita attestazione.

Le fasce di protezione devono essere costituite da terreno completamente privo di vegetazione (od opportunamente diserbato). Nella larghezza delle fasce potranno essere comprese strade, aree sportive, ecc.

2.2 - Accesso all'area

Le strutture turistico - ricettive in aria aperta devono essere permanentemente accessibili ai veicoli dei servizi di emergenza. Per consentire l'intervento dei mezzi di soccorso dei Vigili del fuoco, gli accessi alle aree dove sorgono gli insediamenti devono avere i seguenti requisiti minimi:

larghezza: 3,50 m;

altezza libera: 4 m;

raggio di svolta: 13 m;

pendenza: non superiore al 10 %;

resistenza al carico: almeno 20 tonnellate (8 sull'asse anteriore, 12 sull'asse posteriore, passo 4 m).

Gli automezzi devono poter raggiungere almeno l'ingresso dell'insediamento ricettivo e comunque le aree di sicurezza nonché il parcheggio ospiti all'esterno. Per le strutture turistico - ricettive in aria aperta di tipo 3 deve essere possibile la percorrenza della viabilità principale interna all'area dell'insediamento ricettivo.

2.3 - Sistemazione interna

Nelle aree dell'insediamento ricettivo destinate a campeggio devono essere chiaramente indicate le piazzole per le unità abitative fisse e/o prontamente rimovibili.

La sistemazione dell'area interna deve essere effettuata in modo da limitare la propagazione degli incendi.

In particolare, la distribuzione interna dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

ogni blocco può essere costituito al massimo da 30 camper/caravan oppure da 60 tende;

ogni isola può essere costituita al massimo da 10 camper/caravan oppure da 20 tende. Sono possibili anche isole miste con il rapporto 1 a 2 dei camper/caravan con le tende;

tra i vari blocchi deve essere lasciata un'area libera di larghezza pari ad 8 m misurata dal filo esterno dei caravan/camper o le tende (ad esclusione dei tiranti);

tra le varie isole deve essere lasciata un'area libera di larghezza pari a 6 m.

Ai fini della distribuzione interna le unità abitative fisse sono equiparate ai camper/caravan.

Inoltre vengono prescritte le seguenti ulteriori misure di sicurezza:

il punto fuoco dovrà essere previsto in area completamente diserbata per una fascia di larghezza almeno 5,0 m intorno al suo perimetro. La distanza del punto fuoco dalle tende o caravan/camper o da strutture fisse realizzate con materiali combustibili dovrà essere di almeno 10 m.

l'area di sicurezza deve essere sufficientemente distante dalle unità abitative e dalle aree boscate. Di norma dovranno essere tenute distanze da tali aree (riferite al perimetro) pari ad almeno quelle indicate nella tabella 1, mentre dalle unità abitative fisse e/o mobili la distanza minima dovrà essere non inferiore a 5 m.

3. Caratteristiche costruttive

3.1 - Resistenza al fuoco delle strutture

Per le strutture fisse a servizio dell'attività, ad eccezione delle unità abitative fisse realizzate con materiali e/o strutture combustibili, salvo quanto diversamente previsto nella presente regola tecnica, si applicano le disposizioni previste nei decreti del Ministro dell'interno 16 febbraio 2007 e 9 marzo 2007.

4. Misure per l'evacuazione in caso di emergenza

4.1 - Percorsi ed uscite di emergenza

Da ogni unità abitativa deve essere possibile raggiungere l'area di sicurezza attraverso un sistema organizzato di percorsi opportunamente indicati.

In presenza di recinzione dell'area dell'insediamento ricettivo devono essere previsti almeno 2 varchi di uscita in posizione ragionevolmente contrapposta, con barriere ovvero cancelli aventi possibilità di apertura dall'interno. I varchi, di larghezza non inferiore a 2 moduli, devono essere dimensionati per una capacità di deflusso non superiore a 250 persone/modulo.

Per strutture ricettive in aria aperta di tipo 3 devono essere previsti almeno 3 varchi di uscita.

Uno dei varchi può coincidere con l'accesso carrabile all'area ricettiva a condizione che il cancello di chiusura sia apribile dall'interno.

5. Attività accessorie

5.1 - Locali adibiti a depositi e depositi all'aperto

Nell'area della struttura turistico - ricettiva in aria aperta, è consentita la presenza di locali isolati destinati a deposito di materiali combu-



stibili. Ove detti depositi fossero adiacenti ad altre strutture di servizio dell'attività, la separazione deve avvenire tramite strutture resistenti al fuoco del tipo almeno REI/EI 60 ovvero compatibili con il carico d'incendio ivi presente. Per i locali al chiuso con carico d'incendio specifico superiore ai 450 MJ/mq deve essere installato un impianto automatico di rivelazione ed allarme di incendio. La ventilazione naturale di detti locali al chiuso non deve essere inferiore ad 1/40 della superficie in pianta.

I locali devono avere esclusivamente accesso dall'esterno.

In prossimità dell'accesso al locale deve essere installato un estintore di capacità estinguente pari ad almeno 34A 113 B.

I depositi di sostanze combustibili (attrezzature, legname, imballi, scarti di vegetazione, ecc.) devono essere distanti almeno 10 m dalle unità abitative ed aree di ritrovo. Possono essere previste distanze inferiori qualora l'area di deposito sia protetta da impianto idrico antincendio.

Anche per il deposito rifiuti solidi urbani e/o raccolta differenziata dovranno essere previste le medesime distanze di sicurezza.

5.2 - Depositi di sostanze infiammabili

I depositi fissi di gas combustibili devono rispondere ai requisiti previsti dal decreto del Ministro dell'interno 14 maggio 2004, recante l'«Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio dei depositi di gas di petrolio liquefatto con capacità complessiva non superiore a 13 m³», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 120 del 24 maggio 2004, tenendo conto nella determinazione delle distanze di sicurezza che l'area a campeggio è da considerare soggetta ad affollamento di persone.

A servizio della struttura turistico - ricettiva in aria aperta, qualora necessario, deve essere previsto almeno un deposito per recipienti portatili di gpl di adeguata categoria, in cui custodire eventuali bombole affidate al gestore dagli utenti. Il deposito dovrà essere realizzato in conformità alle vigenti disposizioni in materia di prevenzione incendi.

5.3 - Parcheggi all'aperto

Le aree di parcheggio degli ospiti interne all'area dell'insediamento ricettivo devono essere realizzate su piazzali privi di vegetazione secca e con una fascia di rispetto opportunamente libera e diserbata di larghezza pari a quella indicata in tabella 1. Ove vi fossero motivi ostativi per il rispetto di tale distanza, questa potrà essere inferiore, fino alla metà di quella stabilita, nel caso in cui l'area di parcheggio è protetta da un impianto idrico antincendio.

5.4 - Punti fuoco

I punti fuoco devono essere muniti di opportune protezioni laterali incombustibili ovvero di pavimento incombustibile di profondità non inferiore di 2 m rispetto al perimetro del piano cottura.

In prossimità di ognuno di essi, dovrà essere posizionato almeno un estintore con capacità estinguente non inferiore a 34 A 113B.

6. Servizi tecnologici

6.1 - Impianti elettrici

Gli impianti elettrici devono essere realizzati in conformità alla legge 1° marzo 1968, n. 186.

Ai fini della prevenzione degli incendi, gli impianti elettrici:

non devono costituire causa primaria di incendio o di esplosione;

non devono fornire alimento o via privilegiata di propagazione degli incendi. Il comportamento al fuoco della membratura deve essere compatibile con la specifica destinazione d'uso dei singoli locali;

devono essere suddivisi in modo che un eventuale guasto non provochi la messa fuori servizio dell'intero sistema (utenza);

devono disporre di apparecchi di manovra ubicati in posizioni ben visibili, facilmente accessibili, manovrabili in sicurezza e devono riportare chiare indicazioni dei circuiti cui si riferiscono.

Le aree della struttura turistico - ricettiva in aria aperta, in particolare le vie di circolazione, devono essere illuminate durante i periodi di oscurità. In caso di interruzione dell'energia elettrica deve essere prevista un'illuminazione sussidiaria in grado di garantire almeno 2 lux lungo le vie, le strade e i vialetti da utilizzare per l'esodo, nonché dell'area di sicurezza e della zona parcheggio esterno. Sono ammesse singole lampade con alimentazione autonoma.

I seguenti sistemi utenza devono disporre di impianti di sicurezza:

- a) illuminazione;
- b) allarme;
- c) rivelazione;
- d) impianti di estinzione incendi.

La rispondenza alle vigenti norme di sicurezza deve essere attestata con le procedure previste dalle disposizioni regolamentari vigenti. L'alimentazione di sicurezza deve essere automatica ad interruzione breve ($\leq 0,5$ s) per gli impianti di rivelazione, allarme e illuminazione e ad interruzione media (≤ 15 s) per l'impianto idrico antincendio.

Nelle aree a campeggio l'alimentazione di sicurezza dell'illuminazione può essere ad interruzione media (≤ 15 s).

Il dispositivo di carica degli accumulatori deve essere di tipo automatico e tale da consentire la ricarica completa entro 12 ore. L'autonomia dell'alimentazione di sicurezza deve consentire lo svolgimento in sicurezza del soccorso e dello spegnimento per il tempo necessario; in ogni caso l'autonomia minima viene stabilita per ogni impianto come segue:

- rivelazione e allarme: trenta minuti;
- illuminazione di sicurezza: un'ora;
- impianti idrici antincendio: un'ora.

7. Mezzi ed impianti di estinzione degli incendi

I mezzi e gli impianti di estinzione degli incendi devono essere realizzati ed installati a regola d'arte, conformemente alle vigenti norme di buona tecnica e a quanto di seguito indicato.

7.1 - Estintori

Le aree a campeggio devono essere dotate di un adeguato numero di estintori portatili, di tipo omologato, distribuiti in modo uniforme nell'area da proteggere; devono essere ubicati in posizione facilmente accessibile e visibile in modo che la distanza che una persona deve percorrere per utilizzarli non sia superiore a 30 m. Gli estintori devono essere del tipo polivalente con capacità estinguente minima 34A 113B.

7.2 - Rete di idranti antincendio

L'area di insediamento delle strutture turistico - ricettive in aria aperta deve essere dotata di apposita rete di idranti antincendio progettata, installata, collaudata e gestita secondo regola d'arte ed in conformità alle direttive di cui al decreto del Ministero dell'interno 20 dicembre 2012.

Ai fini dell'applicazione della norma UNI 10779, i parametri per il dimensionamento dell'impianto sono così definiti:

tipo 2 = livello di pericolosità 2, con installati solo idranti a muro o naspi;

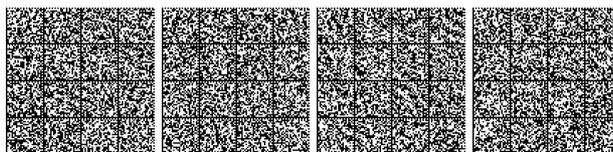
tipo 3 = livello di pericolosità 2, con installati solo idranti soprasuolo.

L'alimentazione idrica deve essere almeno di tipo singolo superiore, come definita dalla UNI EN 12845, per le attività ricettive di tipo 3.

8. Impianti di rivelazione, segnalazione e allarme

8.1 - Generalità

Nelle zone o aree in cui è prevista l'installazione di impianto fisso di rivelazione e segnalazione automatica degli incendi, questo deve essere progettato, installato, collaudato e gestito in conformità alla regola dell'arte ed in conformità alle direttive di cui al decreto del Ministero dell'interno 20 dicembre 2012.



L'area a campeggio comunque deve essere dotata di segnalatori del tipo a pulsante manuale opportunamente distribuiti ed ubicati a distanza reciproca non superiore a 80 m.

8.2 - Caratteristiche

La segnalazione di allarme proveniente da uno qualsiasi dei rivelatori o pulsanti deve determinare una segnalazione ottica ed acustica di allarme di incendio presso un luogo presidiato durante le ore di attività. L'impianto di rivelazione deve consentire l'eventuale trasmissione a distanza delle segnalazioni di allarme, in posti predeterminati in un piano operativo interno di emergenza.

8.3 - Sistema di allarme

L'area dell'insediamento ricettivo deve essere munita di un sistema di allarme acustico in grado di avvertire gli ospiti e il personale presenti delle condizioni di pericolo in caso di incendio. I dispositivi sonori devono avere caratteristiche e ubicazione tali da poter segnalare il pericolo a tutti gli utenti. Il comando del funzionamento simultaneo dei dispositivi sonori deve essere posto in ambiente presidiato, sotto il continuo controllo del personale preposto; può essere previsto un secondo comando centralizzato ubicato in un locale distinto dal precedente che non presenti particolari rischi d'incendio. Ove vi siano locali muniti di impianto fisso di rivelazione e segnalazione d'incendio, il sistema di allarme deve funzionare automaticamente. Il funzionamento del sistema di allarme deve essere garantito anche in assenza di alimentazione elettrica principale, per un tempo non inferiore a 30 minuti.

Per le strutture turistico - ricettive di tipo 3 il sistema di allarme deve essere integrato da un sistema di diffusione sonora, anche di tipo mobile, che consenta la diffusione di avvisi allo scopo di dare avvio alle procedure di emergenza nonché alle connesse operazioni di evacuazione.

Le procedure di diffusione dei segnali di allarme devono essere opportunamente regolamentate nel piano di emergenza.

9. Segnaletica di sicurezza

Deve essere installata la segnaletica di sicurezza, espressamente finalizzata alla sicurezza antincendio, conforme al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che indichi fra l'altro:

- i percorsi e le uscite di esodo;
- l'ubicazione dei mezzi fissi e portatili di estinzione incendi;
- il divieto di accendere fuochi in prossimità delle unità abitative;
- i pulsanti di sgancio dell'alimentazione elettrica;
- i punti di intercettazione del gas;
- i pulsanti manuali di allarme.

10. Organizzazione e gestione della sicurezza antincendio

L'organizzazione e la gestione della sicurezza deve rispondere ai criteri contenuti nei decreti emanati a norma dell'articolo 46 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

10.1 - Generalità

Il responsabile dell'attività deve provvedere affinché nel corso della gestione non vengano alterate le condizioni di sicurezza, ed in particolare che:

sui percorsi e vie di uscita non siano collocati ostacoli (depositi vari, parcheggio di mezzi, attrezzature, ecc.) che possano intralciare l'evacuazione delle persone e la circolazione dei mezzi riducendo la larghezza o che costituiscano rischio di propagazione dell'incendio;

siano presi opportuni provvedimenti di sicurezza in occasione di situazioni particolari, quali manutenzioni, risistemazioni ecc.;

siano mantenuti efficienti i mezzi e gli impianti antincendio, siano eseguite tempestivamente le eventuali manutenzioni o sostituzioni necessarie;

siano mantenuti costantemente in efficienza gli impianti elettrici in conformità a quanto previsto dalle vigenti norme; stessa efficienza dovrà essere sempre garantita per gli impianti tecnici;

siano mantenuti costantemente diserbate le aree di rispetto con pulizia e manutenzione periodica, eliminazione del fogliame sparso e vegetazione secca.

10.2 - Chiamata servizi di soccorso

I servizi di soccorso debbono poter essere avvertiti facilmente, con la rete telefonica od in mancanza di questa con quella mobile a condizione che sia sempre assicurata la copertura del segnale.

La procedura di chiamata deve essere chiaramente indicata, a fianco a qualsiasi apparecchio telefonico dal quale tale chiamata sia possibile.

L'elenco dei numeri utili, tra i quali quello di soccorso dei Vigili del fuoco, deve essere chiaramente riportato sugli avvisi interni inerenti la sicurezza.

10.3 - Addestramento del personale

Il responsabile dell'attività, sulla base del piano di sicurezza predisposto, dovrà provvedere in particolare ad una adeguata formazione del personale sia sull'uso corretto dei mezzi disponibili per le operazioni di primo intervento sia sull'azionamento del sistema di allarme e successiva chiamata di soccorso.

Tali operazioni devono essere chiaramente indicate al personale ed impartite anche in forma scritta.

Tenendo conto delle condizioni di esercizio, il personale deve essere chiamato a partecipare almeno una volta nel corso della stagione di apertura a riunioni di addestramento sull'uso dei mezzi di soccorso, di allarme e di chiamata di soccorso, nonché ad esercitazioni antincendio (da tenersi almeno una volta a stagione) sulla base di un piano di emergenza opportunamente predisposto.

In caso di incendio od emergenza in genere, il personale indicato deve essere istruito a svolgere almeno le seguenti azioni:

- applicare le istruzioni contenute nel piano di emergenza ad iniziare dagli allarmi;
- contribuire efficacemente all'evacuazione di tutti gli utenti dell'attività ricettiva;
- utilizzare i mezzi di estinzione in attesa dei soccorsi;
- collaborare con il personale degli Enti esterni di soccorso.

Il personale incaricato dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e di gestione dell'emergenza deve essere in possesso dell'attestato di idoneità tecnica di cui all'articolo 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 609.

10.4 - Registro della sicurezza

Il responsabile dell'attività è tenuto a predisporre e tenere aggiornato il registro dei controlli periodici di cui alla vigente normativa.

Una sezione di tale registro deve essere predisposta per documentare e tenere sotto controllo il deposito di recipienti portatili di gpl, qualora affidati in custodia dagli utenti.

10.5 - Istruzioni di sicurezza

All'ingresso della struttura ricettiva devono essere esposte bene in vista precise istruzioni relative al comportamento del personale e degli utenti in caso di sinistro ed in particolare una planimetria dell'area per le squadre di soccorso che deve indicare:

le vie di circolazione ed il percorso di evacuazione con i relativi varchi sulla recinzione nonché l'area di sicurezza;

i mezzi e gli impianti di estinzione disponibili;



i dispositivi di arresto degli impianti di distribuzione del gas e dell'elettricità;

i divieti da osservare da parte degli utenti.

10.6 - Istruzioni da fornire agli utenti

Nel regolamento fornito all'ospite oltre alle informazioni di carattere generale e di funzionamento della struttura con i relativi servizi, un'apposita sezione deve essere dedicata alla sicurezza antincendio che, in particolare, deve ricordare:

la limitazione del quantitativo massimo complessivo dei recipienti portatili di GPL (max 30 kg);

il comportamento da tenere in caso di emergenza;

l'indicazione delle zone in cui è vietato fumare;

il divieto di utilizzare candele o fornelli a gas per l'illuminazione, nonché le precauzioni da adottare nell'utilizzo delle fonti di calore per la cottura dei cibi.

Oltre che in italiano, tali istruzioni devono essere redatte in altre lingue, tenendo conto della provenienza degli ospiti abituali della struttura ricettiva.

Oltre al regolamento dovrà essere fornita al cliente una planimetria semplificativa della struttura con l'indicazione delle vie di uscita e dei primi comportamenti da tenere in caso di emergenza, ivi compreso le modalità di allertamento della direzione della struttura ricettiva.

Capo II

ATTIVITÀ ESISTENTI

11. Caratteristiche dell'area

11.1 - Distanze di sicurezza

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 2.1.

11.2 - Accesso all'area

Le strutture turistico - ricettive in aria aperta devono essere permanentemente accessibili ai veicoli dei servizi di emergenza.

Gli automezzi devono poter raggiungere almeno l'ingresso della struttura ricettiva e comunque l'area di sicurezza nonché il parcheggio ospiti utenti all'esterno. Per strutture ricettive di tipo 3 deve essere possibile la percorrenza della viabilità principale all'interno dell'area.

11.3 - Sistemazione interna

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 2.3, ad esclusione del terzo capoverso.

12. Caratteristiche costruttive

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 3.

13. Misure per l'evacuazione in caso di emergenza

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 4.

14. Attività accessorie

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 5.

15. Servizi tecnologici

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 6.

16. Mezzi ed impianti di estinzione degli incendi

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 7.

17. Impianti di rivelazione, segnalazione e allarme

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 8.

18. Segnaletica di sicurezza

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 9.

19. Organizzazione e gestione della sicurezza antincendio

Deve essere rispettato quanto previsto al punto 10.

TITOLO II

METODO PROPORZIONALE DELLA CATEGORIZZAZIONE SOSTANZIALE AI FINI ANTINCENDIO RELATIVO ALLE STRUTTURE TURISTICO - RICETTIVE IN ARIA APERTA ESISTENTI, QUALI CAMPEGGI, VILLAGGI TURISTICI E SIMILI, CON CAPACITÀ RICETTIVA SUPERIORE A 400 PERSONE

Generalità

Ai fini dei termini, definizioni e tolleranze dimensionali del presente titolo si applicano le definizioni di cui al punto 1.1 del Titolo I, limitatamente alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)*, *f)*, nonché quelle riportate nel corpo del presente Titolo.

Scopo del presente Titolo è la definizione di misure di sicurezza antincendio proporzionate ai potenziali scenari incidentali ed alle specifiche caratteristiche di vulnerabilità funzionale e di contesto dell'insediamento.

La proporzionalità delle misure di sicurezza viene ottenuta in due fasi, trattate rispettivamente nelle Parti A e B del presente Titolo:

parte A - categorizzazione dell'insediamento ricettivo ai fini antincendio;

parte B - definizione delle misure di sicurezza per le varie categorie di insediamento.

La parte A definisce le modalità per determinare la categoria degli insediamenti ricettivi ai fini antincendio attraverso il riconoscimento della situazione in esame all'interno di un gruppo di scenari precodificato, definiti e differenziati in base ai seguenti tre aspetti caratterizzanti:

1) contesto insediativo: aspetto che permette di tenere conto del livello di interdipendenza tra attività ricettiva e ambiente esterno, nonché della presenza di elementi di separazione parafuoco tra insediamento ricettivo ed elementi esterni che evitano la propagazione di un evento interno verso l'esterno o viceversa.

2) tipologia di habitat insediativo: aspetto che consente di notare la tipologia di scenario incidentale di riferimento, che potrebbe essere necessario fronteggiare, attraverso l'analisi congiunta dei seguenti elementi:

a) tipologia dell'habitat naturale;

b) tipologia dell'habitat antropico;

c) presenza di punti di criticità specifica.

3) ubicazione e lay-out dell'insediamento: aspetto che consente di tenere conto dei fattori che concorrono a determinare le possibilità e la modalità di risposta interna per fronteggiare lo scenario emergenziale di riferimento, mediante l'analisi congiunta dei seguenti elementi:

a) raggiungibilità dell'insediamento da parte dei soccorritori esterni;

b) livello di accessibilità all'insediamento da parte dei soccorritori esterni;

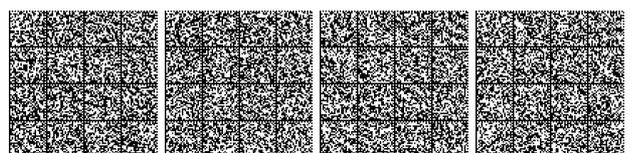
c) configurazione distributiva del sistema viario interno all'insediamento;

d) estensione dell'insediamento.

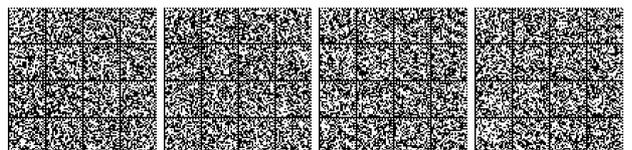
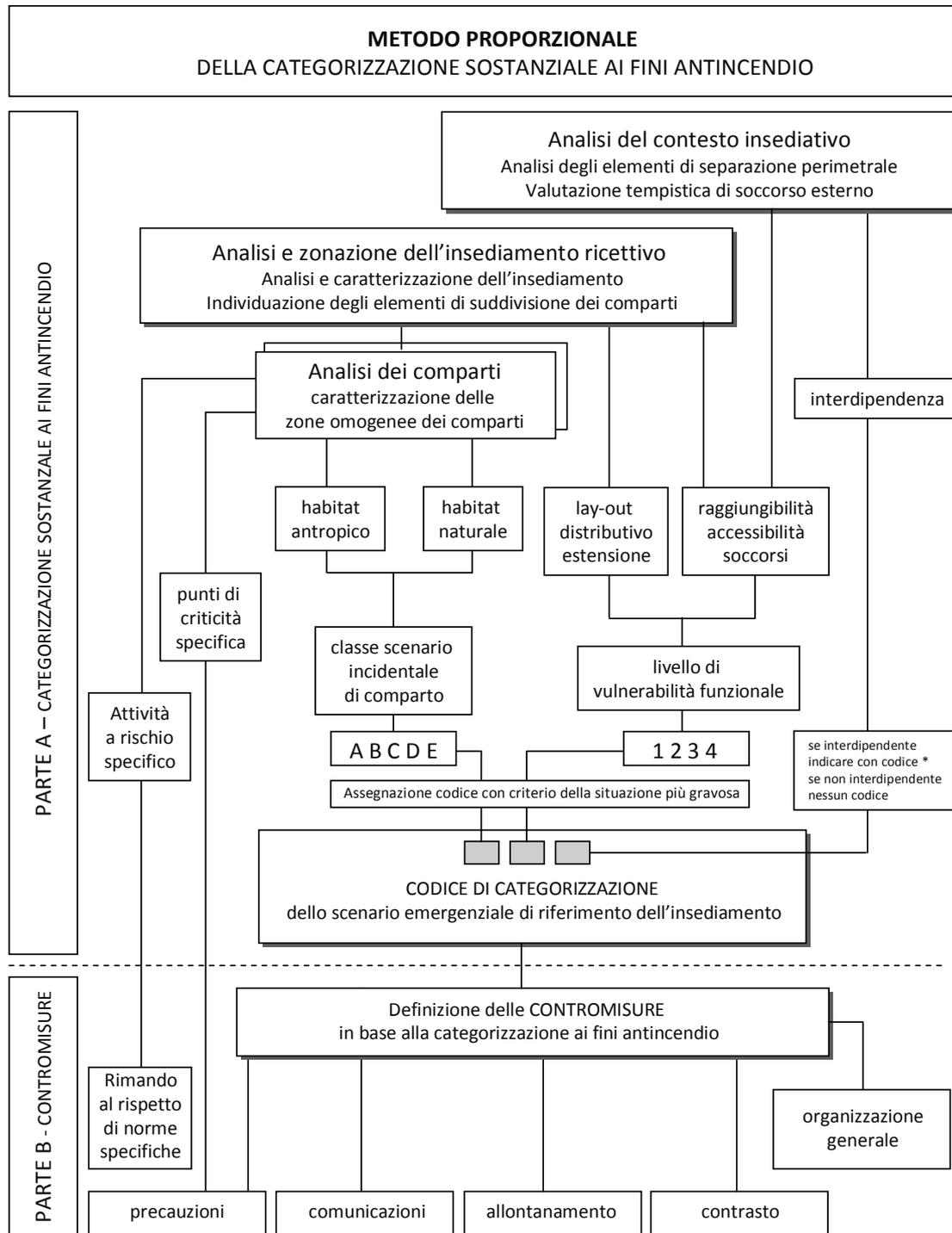
La parte B definisce le misure di sicurezza minime associate alle varie categorie antincendio determinate nella parte A.

Lo schema che segue sintetizza la procedura.

Schema 1 : schema a blocchi della procedura



Schema 1 : schema a blocchi della procedura



Parte A

Categorizzazione degli insediamenti ricettivi in aria aperta ai fini antincendio

A.1. Analisi del contesto insediativo

Un insediamento ricettivo si considera non interdipendente (o isolato) se tutto il suo perimetro è separato dal contesto con elementi parafulco di caratteristiche pari a quelle definite nel prospetto A.1.

Viceversa, l'assenza di elementi di separazione perimetrale, anche in una sola porzione del perimetro, porta a considerare l'insediamento come interdipendente con il contesto.

Le condizioni di interdipendenza definiscono la necessità di attuare specifiche misure di coordinamento con i soggetti esterni interessati. Tali misure sono definite nella parte B.

Prospetto A.1 - Elementi parafulco perimetrali rispetto ad aree con vegetazione

Tipo di vegetazione	Larghezza fascia parafulco ¹ (m)							
	Terreno piano ²				Terreno in pendenza ²			
	Zone ³ 1 e 2	Zona ³ 3	Zone ³ 4,5,6,7	Zone ³ 8 e 9	Zone ³ 1 e 2	Zona ³ 3	Zone ³ 4,5,6,7	Zona ³ 8 e 9
Pascolo cespugliato	3	4	5	7	5	7	8	10
Macchia bassa/media	6	7	8	10	8	10	12	14
Macchia alta/sterpi	13	14	15	17	14	16	18	20
Bosco diradato	13	14	15	17	14	16	18	20
Bosco non diradato/pinete	16	18	20	22	21	23	25	27

si possono considerare elementi parafulco anche dislivelli a strapiombo (con angolo di inclinazione superiore a 75°) di altezza almeno pari a 18 m privi di vegetazione

(1) si intende fascia parafulco un terreno privo di vegetazione atta a propagare l'incendio per via radente o di chioma ovvero specchi d'acqua.

(2) si considerano in terreno piano le aree aventi pendenza non superiore al 15%.

(3) zone definite dalle NTC vigenti - zonazione regionale per la determinazione di parametri relativi all'azione del vento.

L'interdipendenza dell'insediamento con il contesto viene codificata con il simbolo asterisco (*). L'assenza di interdipendenza non prevede alcun codice.

A.2. Caratterizzazione della tipologia di habitat insediativo

A.2.1 - Suddivisione dell'insediamento in comparti

La presenza di elementi di suddivisione aventi caratteristiche almeno pari a quelle indicate nel Prospetto A.2 consente di distinguere aree contigue funzionalmente separate o interrotte nella loro continuità e di suddividere la superficie dell'insediamento ricettivo in comparti.

Prospetto A.2 - Elementi di suddivisione

Tipologia elemento di suddivisione	Descrizione	Valore del parametro geometrico di riferimento
Fasce libere	Spazi privi di vegetazione o con sola presenza di manto erboso di larghezza L_r almeno pari a quanto riportato nella terza colonna	$L_r = 3$ m
Specchi d'acqua	Specchi d'acqua di larghezza L_a almeno pari a quanto riportato nella terza colonna	$L_a = 1.5$ m
Dislivelli	Dislivelli a strapiombo di altezza H_d almeno pari a quanto riportato nella terza colonna	$H_d = 2$ m

A.2.2 - Individuazione e caratterizzazione delle zone omogenee

Ogni comparto dell'insediamento ricettivo può presentare una o più zone omogenee in termini di habitat antropico e naturale.

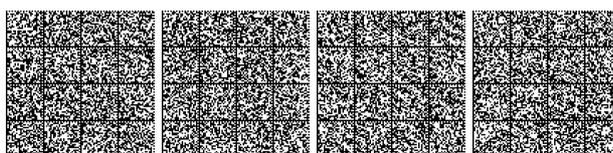
Le zone omogenee del comparto sono individuate e caratterizzate con riferimento ai seguenti fattori connotativi:

a) habitat antropico caratteristico (unità abitativa o tipologia di utilizzazione dell'area) e sue caratteristiche distributive rispetto alla propagabilità dell'incendio tra elementi contigui;

b) habitat naturale, riferito alla vegetazione e alle sue caratteristiche di predisposizione all'innesco e alla propagazione dell'evento avverso.

Per ogni zona omogenea dei comparti destinati ad area a campeggio, viene determinato il tasso di sfruttamento ricettivo. Tale parametro è definito dal Prospetto A.3 in funzione dell'areale di pertinenza assegnato all'unità abitativa di riferimento, ossia dall'area media ottenuta dividendo la superficie della zona omogenea per il numero massimo di unità abitative previste per tale zona.

Il tasso di sfruttamento ricettivo rappresenta al tempo stesso un indicatore del maggiore o minore livello di affollamento potenziale e della predisposizione alla propagazione per contiguità antropica all'interno della zona omogenea.



Prospetto A.3 - Tasso di sfruttamento ricettivo

Unità abitativa di riferimento	codifica		descrizione tipologia	areale di pertinenza (m ²)			
	T	S		<20	20-30	>30	
tende	T	s	senza mezzo	fino a 4 posti	<20	20-30	>30
			più di 4 posti	<40	40-50	>50	
	m	con mezzo	<60	60-80	>80		
roulottes e caravan	R	s	senza mezzo	<65	65-80	>80	
		m	con mezzo	<100	100-120	>120	
camper	C	s	standard	<75	75-90	>90	
		m	motorhome	<100	100-120	>120	
case mobili, chalet e bungalows prevalentemente in muratura	H _b	p	superficie u.a. ≤ 25 m ²	<80	80-115	>115	
		g	superficie u.a. > 25 m ² (significato simboli in nota 1) →	< [S _{u.a.} +2.5(p+10)]	tra [S _{u.a.} +2,5(p+10)] e [S _{u.a.} +4(p+16)]	> [S _{u.a.} +4(p+16)]	
case mobili, chalet e bungalows prevalentemente in legno o materiale plastico	H _a	p	superficie u.a. ≤ 25 m ²	<100	100-125	>125	
		g	superficie u.a. > 25 m ² (significato simboli in nota 1) →	< [S _{u.a.} +3(p+12)]	tra [S _{u.a.} +3(p+12)] e [S _{u.a.} +5(p+20)]	> [S _{u.a.} +5(p+20)]	
Tasso di sfruttamento ricettivo				<i>intensivo</i>	<i>normale</i>	<i>moderato</i>	

(1) S_{u.a.} = superficie lorda dell'unità abitativa; p = perimetro del rettangolo che iscrive l'unità abitativa

Per le zone miste(1) la definizione del tasso di sfruttamento ricettivo va riferita alla condizione peggiore degli elementi antropici o di antropizzazione presenti.

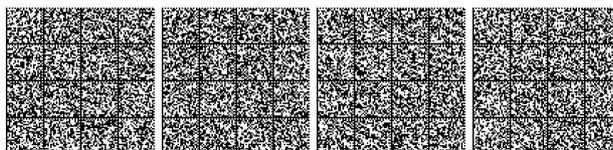
Per ogni zona viene caratterizzato l'habitat naturale in funzione del tipo di vegetazione presente nella zona. In particolare vengono distinti i seguenti due habitat naturali:

habitat con assente o limitata predisposizione alla propagazione di chioma;

habitat con predisposizione alla propagazione di chioma.

Per ogni zona omogenea dell'insediamento vengono codificati i corrispondenti scenari incidentali associati alle combinazioni di habitat antropico e naturale secondo i criteri riportati nel prospetto A.4.

(1) Zona che presenta diverse tipologie di unità abitative di riferimento ma disposte con una distribuzione omogenea



Prospetto A.4 - Associazione di codice e tipologia dello scenario incidentale di riferimento in funzione delle caratteristiche dell'habitat di zona

Habitat di zona		Codice e corrispondente tipologia dello scenario incidentale
Habitat antropico	Habitat naturale Habitat con predisposizione alla propagabilità di chioma	
Aree a campeggio con tasso di sfruttamento ricettivo moderato o normale	No	A -Antropico
Aree distributive e piazzali		
Aree ricreative e sportive		
Aree di servizio e accessorie		
Aree di parcheggio		
Aree di servizio accessorie e funzionali al campeggio	Si	B - Boschivo
Aree a campeggio caratterizzate da un tasso di sfruttamento ricettivo fino ad 1/4 del limite moderato di cui al prospetto A.3.		
Aree a campeggio con tasso di sfruttamento ricettivo moderato o normale	Si	C - Combinato
Aree distributive e piazzali		
Aree ricreative e sportive		
Aree di servizio e accessorie		
Aree di parcheggio		
Aree di servizio accessorie e funzionali al campeggio	No	D - Densità antropica elevata
Aree a campeggio con tasso di sfruttamento ricettivo intensivo		
Aree a campeggio con tasso di sfruttamento ricettivo intensivo	Si	E -Estremo

A.2.3 - Caratterizzazione criticità specifiche

Nell'ambito dell'insediamento ricettivo possono essere presenti zone, aree o locali destinate a servizi di supporto quali piazzole rifiuti, locali tecnologici, zone e/o locali di stoccaggio di sostanze pericolose a servizio delle attività, che costituiscono elementi di criticità specifica che devono essere gestiti nel rispetto degli specifici requisiti definiti nella Parte B.

A.2.4 - Identificazione attività aree e locali a rischio specifico

Nell'ambito dell'insediamento ricettivo vengono identificate e localizzate le attività, le aree e/o i locali a rischio specifico regolamentate da norme e regole tecniche specifiche.

A.3. Caratterizzazione dell'ubicazione e del lay-out

Ubicazione e lay-out dell'insediamento incidono su possibilità e modalità di risposta interna per fronteggiare lo scenario incidentale di riferimento.

La caratterizzazione viene effettuata definendo un indice di vulnerabilità funzionale dell'insediamento dipendente dai seguenti fattori:

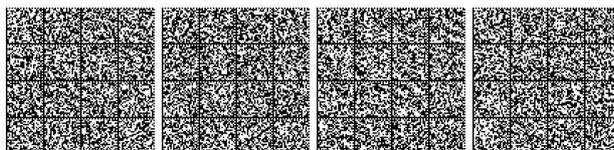
- disponibilità dell'assistenza da parte di soccorritori esterni, in termini di raggiungibilità e di accessibilità all'insediamento;
- presenza di lay-out favorevole alla praticabilità dell'intervento;
- estensione massima dei comparti;
- capacità ricettiva dell'insediamento.

A.3.1 - Vulnerabilità funzionale dell'insediamento

Il livello di vulnerabilità funzionale dell'insediamento è definito dal Prospetto A.5.

Prospetto A.5 - Livello vulnerabilità funzionale dell'insediamento

Lay-out distributivo della viabilità interna carrabile (con mezzi di portata fino a 35 q) di larghezza almeno pari a 3 m	Estensione massima dei comparti o capacità ricettiva dell'insediamento	Raggiungibilità dell'insediamento da parte di mezzi VVF con tempi di percorrenza inferiori a 20 minuti		
		Sì ¹		No
		Insediamento con accessibilità multipla indipendente ²	Insediamento con accesso singolo	
Organizzazione a maglia (ossia che consente di raggiungere ogni punto almeno con due percorsi contrapposti)	superficie comparto ≤ 3000 m ² oppure capacità ric. ≤ 3000 persone	1	1	3
	superficie comparto > 3000 m ² oppure capacità ric. > 3000 persone	1	2	3



Organizzazione a pettine o mista	superficie comparto $\leq 2000 \text{ m}^2$ oppure capacità ric. ≤ 3000 persone	2	2	4
	superficie comparto $> 2000 \text{ m}^2$ oppure capacità ric. > 3000 persone	2	3	4
Altri casi		3		4

(1) condizione che si ritiene convenzionalmente soddisfatta se la sede o distacco dei Vigili del fuoco è ubicato a distanza dall'insediamento ricettivo inferiore a 20 km in pianura o 10 km se il tragitto comprende tratte di percorrenza prevalentemente in zona montana.

(2) per accessibilità multipla indipendente si intende la presenza di due o più accessi carrabili che consentano l'accesso all'insediamento, anche in caso di evento incidentale che interessa uno degli accessi.

Il Prospetto A.6 fornisce un'interpretazione operativa dei vari livelli di vulnerabilità funzionale riportati nel Prospetto A.5.

Prospetto A.6 - Significato operativo dei vari livelli di vulnerabilità funzionale

Livello di vulnerabilità funzionale	Tipologia di risposta associata	Descrizione
1	prontamente assistibile	ubicazione e lay-out che consentono all'organizzazione interna di poter fare affidamento su una pronta assistenza da parte dei soccorritori esterni
2	assistibile	ubicazione e lay-out che consentono all'organizzazione interna di poter fare affidamento su una assistenza da parte dei soccorritori esterni in tempo utile alla gestione dell'evento
3	autogestita	ubicazione e lay-out che: non consentono all'organizzazione interna di poter fare affidamento su una assistenza da parte dei soccorritori esterni in tempo utile alla gestione dell'evento non comportano particolari difficoltà e complessità nel fronteggiare l'evento
4	autogestita gravosa	gravosa ubicazione e lay-out che: non consentono all'organizzazione interna di poter fare affidamento su una assistenza da parte dei soccorritori esterni in tempo utile alla gestione dell'evento comportano particolari difficoltà e complessità nel fronteggiare l'evento

A.4. Categorizzazione dell'insediamento ricettivo ai fini antincendio

La categorizzazione dello scenario emergenziale di riferimento ai fini antincendio dell'insediamento ricettivo è espressa attraverso un codice alfanumerico composto da:

una lettera maiuscola dalla A alla E: indicativa dello scenario incidentale di riferimento più gravoso presente, definito secondo i criteri di cui al precedente punto A.2 e considerando crescente da A ad E la gravosità degli scenari;

un numero da 1 a 4: indicativo del livello di vulnerabilità funzionale definita secondo i criteri di cui al precedente punto A.3;

un eventuale asterisco: la cui presenza indica l'interdipendenza con il contesto definita secondo i criteri di cui al precedente punto A.1.

A3; B1*; C2; D2*; E4

Figura 1. Esempi di codici di categorizzazione dell'insediamento ricettivo ai fini antincendio

Parte B

Misure minime di sicurezza per le diverse categorie antincendio

Le misure di sicurezza hanno lo scopo di impedire il generarsi dello scenario emergenziale potenziale e di definire le condizioni necessarie a gestire in modo adeguato la risposta all'evento avverso qualora questo abbia comunque a verificarsi.

Tali misure sono definite in modo proporzionato e contestualizzato alla situazione della realtà esaminata facendo riferimento alla categoria antincendio dell'insediamento ricettivo definita secondo i criteri di caratterizzazione indicati nella Parte A.

Le misure di sicurezza vengono distinte con riferimento ai seguenti aspetti:

1. organizzazione generale;
2. precauzioni;
3. comunicazioni;
4. allontanamento;
5. contrasto.

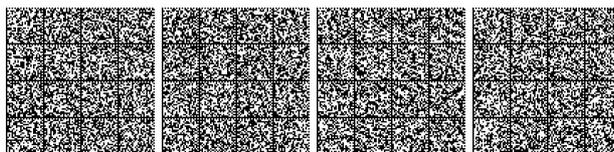
Per le attività, le aree e/o i locali a rischio specifico regolamentate da disposizioni di prevenzione incendi (strutture ricettive turistico - alberghiere, locali di trattenimento e/o di pubblico spettacolo, attività commerciali, autorimesse, gruppi elettrogeni, impianti di produzione calore, depositi di GPL, ecc.) si applicano le specifiche disposizioni in materia di prevenzione incendi.

B.1. - Organizzazione generale

B.1.1 - Raccordo con soggetti esterni

Per gli insediamenti ricettivi classificabili come interdipendenti con il contesto (codificati con asterisco) è necessario un raccordo con i soggetti esterni gestori degli spazi contigui (Servizi Forestali, Sindaco, Ente parco, privato, ecc.) per definire le modalità di pronto coordinamento delle operazioni di emergenza in caso di incendio all'interno e/o all'esterno dell'insediamento ricettivo. Tali accordi e le relative procedure di coordinamento devono essere richiamati nel piano di emergenza.

B.1.2 - Zone di sicurezza relativa



Possono essere considerate zone di sicurezza relativa tutte le aree che, rispetto ad un'area potenzialmente interessata da un incendio:

a) sono separate da elementi parafuoco (come definiti nel prospetto A.1)

b) consentono accesso e allontanamento indipendenti, senza che nell'allontanamento venga attraversata l'area interessata dall'incendio;

c) presentano complessivamente dimensioni sufficienti a contenere le persone presenti nell'insediamento, considerando una densità massima di affollamento pari a 2 persone/mq.

Dette zone possono essere interne all'insediamento ricettivo e/o esterne in prossimità allo stesso.

B.1.3 - Servizio di sicurezza interno

Il servizio di sicurezza interno è l'insieme delle persone preposte alla lotta antincendio e gestione delle emergenze in caso d'incendio. Le caratteristiche e il numero di addetti del servizio, coerentemente con la valutazione dei rischi di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 devono essere idonei a coprire sia le esigenze di assistenza all'esodo che di lotta antincendio.

Il personale deve essere adeguatamente formato e addestrato con particolare riferimento agli interventi necessari per gestire le varie tipologie di scenari emergenziali potenziali presenti all'interno dell'insediamento. Tenendo conto delle condizioni di esercizio, il personale deve essere chiamato a partecipare almeno una volta nel corso del periodo di apertura a riunioni di addestramento sull'uso dei mezzi di soccorso, di allarme e di chiamata di soccorso, nonché ad esercitazioni antincendio (da tenersi almeno una volta all'anno) sulla base di un piano di emergenza opportunamente predisposto. In caso di incendio od emergenza in genere, il personale indicato deve essere istruito a svolgere almeno le seguenti azioni:

applicare le istruzioni contenute nel piano di emergenza, con particolare riferimento alle comunicazioni da inviare ed allarmi da attivare;

contribuire efficacemente all'evacuazione di tutti gli utenti dell'attività ricettiva;

utilizzare i mezzi di estinzione in attesa dei soccorsi;

collaborare con il personale degli enti esterni di soccorso.

B.1.4 - Atlante di caratterizzazione antincendio

Il responsabile dell'attività è tenuto a realizzare e a mantenere costantemente aggiornato l'insieme delle mappe di caratterizzazione antincendio dell'insediamento, che consentono di identificare e caratterizzare almeno i seguenti aspetti:

contesto;

accessibilità;

viabilità interna;

distribuzione interna dei comparti e delle varie zone omogenee;

mappa dei comparti con codifica dei relativi scenari incidentali, indicazione delle zone di interdipendenza perimetrale e codifica dello scenario emergenziale di riferimento per l'insediamento

punti di criticità specifica;

dotazioni e impianti di sicurezza e antincendio;

zone di sicurezza relative interne ed esterne;

attività, aree e locali a rischio specifico.

L'atlante costituisce una misura di sicurezza finalizzata alla conoscenza dei rischi e alla gestione della sicurezza antincendio ed è parte integrante ed essenziale del piano di emergenza ed evacuazione. L'atlante è utilizzato come strumento di riferimento conoscitivo nella pianificazione ed attuazione delle esercitazioni antincendio.

B.1.5 - Registro della sicurezza

Il responsabile dell'attività è tenuto a predisporre e tenere aggiornato il registro dei controlli periodici di cui alla vigente normativa.

Una sezione di tale registro deve essere predisposta per documentare e tenere sotto controllo il deposito di recipienti portatili di GPL qualora affidati in custodia dagli utenti.

B.1.6 - Piano di emergenza ed evacuazione

Il responsabile dell'attività è tenuto a predisporre un piano di emergenza ed evacuazione sulla base dei criteri contenuti nei decreti emanati a norma dell'articolo 46 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. È

opportuno, inoltre, che le procedure di sicurezza siano direttamente riferite agli elementi riportati nell'atlante di caratterizzazione antincendio e riguardino anche la gestione degli eventuali raccordi con soggetti esterni qualora necessari.

Nel piano di emergenza devono essere descritte:

procedure di allarme: modalità di allarme, informazione agli occupanti, modalità di diffusione dell'ordine di evacuazione;

procedure di comunicazione interna e verso gli enti di soccorso pubblico: devono essere chiaramente definite modalità e strumenti di comunicazione tra gli addetti del servizio antincendio, individuate le modalità di chiamata del soccorso pubblico e le informazioni da fornire alle squadre di soccorso;

procedure di primo intervento antincendio, che devono prevedere le azioni della squadra antincendio per lo spegnimento di un principio di incendio, per l'assistenza degli occupanti nella evacuazione, per la messa in sicurezza delle apparecchiature o impianti;

procedure per l'esodo degli occupanti e azioni di facilitazione dell'esodo;

procedure per assistere occupanti con ridotte o impedito capacità motorie, sensoriali e cognitive o con specifiche necessità.

In relazione alle azioni previste, alle presenze effettive ed alla loro distribuzione nell'ambito dell'insediamento ricettivo, il piano di emergenza deve identificare un adeguato numero di persone incaricate di attuare le procedure previste. Il numero complessivo di personale designato alla gestione delle emergenze deve essere congruo, in relazione alle azioni previste dalla pianificazione di emergenza, alle turnazioni e alle assenze ordinariamente prevedibili.

Per numero di presenze effettive deve intendersi il numero di ospiti registrati dalla struttura ricettiva.

B.2. - Precauzioni

Le precauzioni sono misure di sicurezza finalizzate a minimizzare:

a) la presenza delle sorgenti di incendio;

b) le condizioni che predispongono all'attivazione dell'incendio;

c) le occasioni di attivazione dell'incendio.

Il responsabile dell'attività deve prendere i necessari provvedimenti affinché vengano adottate le precauzioni indicate nei punti B.2.1, B.2.2 e B.2.3.

B.2.1 - Precauzioni base nelle zone classificate A, B, C, D ed E

non accendere fuochi (ad esclusione di quelli delle apparecchiature di cottura) all'interno delle unità abitative;

è vietato di utilizzare barbecue alimentati a legna e/o carbonella a ridosso delle unità abitative;

tutti i dispositivi di cottura (griglie/fornelli) devono essere tenuti ad opportuna distanza dai teli delle tende;

le aree comprese tra le tende siano tenute pulite, in ordine e non utilizzate come aree deposito di materiale combustibile o infiammabile;

sia predisposta idonea cartellonistica in multilingue, contenente precauzioni di prevenzione ed istruzioni per la segnalazione di emergenza incendio.

B.2.2 - Precauzioni specifiche per le zone classificate B, C ed E

non accendere fuochi (ad esclusione di quelli delle apparecchiature di cottura) al di fuori degli appositi punti fuoco;

la vegetazione secca del sottobosco, il fogliame, gli aghi di pino, i pappi di pioppo, ecc. devono essere rimossi in modo da evitare predisposizioni che facilitino l'innescò e la propagazione radente;

la vegetazione del sottobosco deve essere mantenuta ad un'altezza tale da prevenire l'eventuale innescò della chioma degli alberi in caso di incendio.

B.2.3 - Precauzioni particolari e aggiuntive

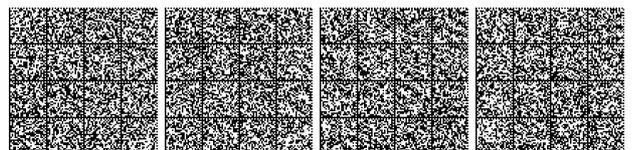
a) Zone classificate D ed E

è vietato parcheggiare auto a ridosso delle unità abitative.

b) Piazzole stoccaggio rifiuti

la distanza di protezione delle piazzole ecologiche di stoccaggio dei contenitori dei rifiuti da unità abitative deve essere congrua ad impedire la propagazione di incendi e, comunque, non inferiore a 10 m.

c) Locali ed impianti tecnologici



gli impianti tecnologici devono essere progettati, realizzati, mantenuti e verificati in conformità alla regola dell'arte;

i locali tecnologici devono essere mantenuti sgombri da materiale in deposito, debitamente illuminati e ventilati in relazione alle specifiche esigenze d'uso;

deve essere mantenuta una distanza di sicurezza tra i locali tecnologici e le unità abitative da valutare in relazione alla specificità degli stessi.

d) Detenzione recipienti gas

i recipienti portatili di GPL devono essere installati in posizione verticale fuori terra, con la valvola in alto, protetti da possibili urti accidentali e dai raggi solari, con valvola di intercettazione facilmente accessibile;

il collegamento tra i recipienti portatili di GPL, il riduttore di pressione e l'apparecchio utilizzatore, deve essere realizzato mediante idonea tubazione, in conformità alla regola dell'arte;

è vietato compiere operazioni di travaso di recipienti portatili di GPL, o dagli stessi a serbatoi di vetture alimentate a GPL.

e) Punti fuoco

Possono essere predisposte delle aree dedicate all'accensione di fuochi con le seguenti caratteristiche e precauzioni:

essere muniti di opportune protezioni laterali incombustibili ovvero di pavimento incombustibile di profondità non inferiore di 2 m rispetto al perimetro del piano cottura;

ripulitura del terreno da materiale combustibile;

creazione di ripari dal vento;

spegnimento del fuoco prima dell'allontanamento dall'area.

B.3 - Comunicazioni

Le misure di sicurezza relative alle comunicazioni sono volte a garantire:

a) la comunicazione utente→gestore;

b) la comunicazione gestore→utente;

c) la comunicazione addetto↔addetto per coordinamento emergenza.

Le misure sono definite con riferimento ai seguenti criteri ed esigenze:

garantire un punto di riferimento in caso di emergenza per utenti e soccorritori esterni;

fornire strumenti di segnalazione dell'emergenza;

disporre di strumenti di allertamento degli utenti;

disporre di sistemi di comunicazione tra gli addetti del servizio di sicurezza interno per garantire il coordinamento degli interventi.

B.3.1 - Misure di sicurezza

Le misure di sicurezza sono definite in funzione della categoria antincendio dell'insediamento nei prospetti B.1 e B.2. Le caratteristiche delle singole misure richieste sono definite nel punto B.3.2.

Prospetto B.1 - Misure minime negli insediamenti di categoria A, B e C

Esigenza	Misura richiesta
Disponibilità punto di riferimento	Presidio fisso
Sistemi di segnalazione utente → gestore	Verbale al presidio fisso o telefonica a numero emergenza interna Punti di segnalazione emergenze raggiungibili entro 150 m (misurati lungo il sistema viario) per insediamenti di superficie superiore a 60.000 m ²

Sistemi di allertamento gestore → utente	Sistema di allertamento sonoro di tipo fisso o mobile per insediamenti di capacità ricettiva tra le 401 e 6.000 persone Sistema di allertamento sonoro di tipo fisso per insediamenti di capacità ricettiva superiore alle 6.000 persone
Sistemi di comunicazione emergenza addetto ↔ addetto	Radio ricetrasmittenti

Prospetto B.2 - Misure minime negli insediamenti di categoria D ed E

Esigenza	Misura richiesta
Disponibilità punto di riferimento	Presidio fisso
Sistemi di segnalazione utente → gestore	Verbale al presidio fisso o telefonica a numero emergenza interna Punti di segnalazione emergenze raggiungibili entro 150 m (misurati lungo il sistema viario) per insediamenti di superficie superiore a 30.000 m ²
Sistemi di allertamento gestore → utente	Sistema di allertamento sonoro di tipo fisso o mobile per insediamenti di capacità ricettiva tra le 401 e 6.000 persone Sistema di allertamento sonoro di tipo fisso per insediamenti di capacità ricettiva superiore alle 6.000 persone
Sistemi di comunicazione emergenza addetto ↔ addetto	Radio ricetrasmittenti

B.3.2 - Caratteristiche delle singole misure

Presidio fisso

Il presidio fisso è un luogo interno all'insediamento ricettivo debitamente segnalato e permanentemente presidiato (Reception, Uffici, Presidio Security, ecc.) in grado di raccogliere, valutare e gestire le situazioni di emergenza che si possono verificare nell'ambito dell'attività ricettiva durante l'apertura della stessa.

Il personale preposto al presidio fisso deve essere in grado di interloquire con gli utenti nelle lingue estere più frequenti in base alla provenienza degli stessi.

Il presidio fisso deve disporre di idonei sistemi e/o mezzi di comunicazione con il personale addetto alla gestione della sicurezza e con i soccorritori esterni.

Il presidio fisso deve essere, preferibilmente, ubicato in zona di sicurezza relativa.

Punto segnalazione emergenze

Il punto di segnalazione emergenze è un presidio fisso o un terminale di un sistema fisso di segnalazione e/o comunicazione installato all'interno dell'insediamento ricettivo debitamente illuminato e segnalato, attraverso il quale è possibile trasmettere una segnalazione remota di emergenza al presidio fisso.

L'autonomia minima dell'alimentazione di sicurezza del sistema fisso di segnalazione deve essere di almeno trenta minuti.

Dispositivi di allertamento

I dispositivi di allertamento sono sistemi che consentono la diffusione di avvisi e segnali di allarme allo scopo di dare avvio alle procedure di emergenza nonché alle connesse operazioni di allontanamento



dalle aree critiche verso le zone di sicurezza relativa. Possono essere megafoni ovvero sistemi di diffusione sonora di tipo mobile o fisso.

L'autonomia minima dell'alimentazione di sicurezza del sistema di diffusione sonora deve essere di almeno 30 minuti.

Dispositivi di comunicazione operativa di emergenza

Al fine di garantire un buon coordinamento delle operazioni di emergenza è preferibile l'impiego di radio ricetrasmittenti che permettano una comunicazione punto-multipunto.

B.4 - Misure per l'allontanamento

Le misure di sicurezza relative all'allontanamento sono volte a:

- a) facilitare l'allontanamento dalle zone interessate dagli effetti avversi dell'evento incidentale;
- b) garantire una adeguata assistenza all'esodo.

Le misure di sicurezza, in particolare, sono ricondotte ai seguenti criteri ed esigenze:

usufruire della presenza di idonee facilitazioni per l'individuazione e la percorribilità delle vie d'allontanamento;

agevolare e assistere le persone coinvolte nell'allontanamento dalle aree critiche fino alle zone di sicurezza relativa.

B.4.1 - Misure minime per tutte le categorie di insediamenti

Prospetto B.3 - Misure minime di facilitazione all'allontanamento per tutte le categorie di insediamenti

Esigenza	Misura
Facilitazioni	Segnaletica e planimetrie orientative (con le caratteristiche di cui al punto B.4.2) Illuminamento delle vie di allontanamento (con le caratteristiche di cui al punto B.4.2)

B.4.2 - Caratteristiche delle singole misure

Segnaletica e planimetrie orientative

La segnaletica di sicurezza deve essere idonea a facilitare l'esodo e costituire efficace riferimento per l'orientamento e la localizzazione dei percorsi di allontanamento, del presidio fisso e delle zone di sicurezza relativa. La segnaletica deve essere integrata da planimetrie orientative da ubicare in punti opportuni dell'insediamento (in prossimità dell'ingresso, in corrispondenza di punti di ritrovo e delle principali aree di smistamento distributivo). Le informazioni essenziali sulle vie di allontanamento devono essere riportate sulla documentazione informativa che viene fornita agli ospiti. Oltre che in italiano le informazioni devono essere redatte anche nelle principali lingue estere, tenendo conto della clientela abituale della struttura ricettiva. Deve sempre essere riportato il numero di emergenza interna.

Illuminazione di sicurezza delle vie di allontanamento

Al fine di facilitare l'allontanamento dalle aree a campeggio in situazioni di emergenza deve essere presente un sistema di illuminazione lungo le vie utilizzate per l'esodo nonché delle zone di sicurezza relativa con livello di illuminamento non inferiore a 2 lux. L'illuminamento deve essere garantito anche in assenza di alimentazione di rete; l'autonomia minima della alimentazione di sicurezza del sistema di illuminazione deve essere almeno di un'ora. Sono ammesse singole lampade con alimentazione autonoma. Il dispositivo di carica degli accumulatori deve essere di tipo automatico e tale da consentire la ricarica completa entro 12 ore. Nelle aree a campeggio l'alimentazione di sicurezza del sistema di illuminazione può essere ad interruzione media ($\leq 15s$).

Addetti alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze

Il personale addetto alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze deve essere in possesso dell'attestato di idoneità tecnica di cui all'articolo 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512.

Il suddetto personale deve essere dotato dell'equipaggiamento e dei dispositivi necessari per svolgere al meglio i propri compiti e per essere facilmente identificabile.

B.5 - Contrasto

Le misure di sicurezza relative all'azione di contrasto sono volte a consentire:

- a) l'azione di contrasto e spegnimento degli incendi;
- b) l'azione di contenimento per evitare la propagazione;
- c) l'efficace intervento di enti esterni (VVF, Servizi Forestali, Protezione Civile, Ente Parco, ecc.).

Le misure di sicurezza sono definite con riferimento ai seguenti criteri ed esigenze:

disporre in modo diffuso di idonee dotazioni di base;

disporre di risorse sufficienti ed idonee per poter attuare un primo intervento da parte degli addetti preposti alla lotta antincendio;

disporre di un numero adeguato di addetti alla lotta antincendio, muniti di idonei dispositivi ed attrezzature d'intervento in grado di operare sugli scenari emergenziali potenziali presenti nell'insediamento;

garantire un idoneo approvvigionamento idrico per i mezzi degli enti esterni di soccorso ed interni mobili;

disporre delle misure di cui ai punti precedenti per tutto il periodo di apertura dell'insediamento ricettivo.

B.5.1 - Dotazioni di base

Le aree dell'insediamento devono essere dotate di un adeguato numero di estintori di tipo omologato, distribuiti in modo uniforme nell'area da proteggere.

Gli stessi devono essere ubicati in posizioni facilmente accessibili, visibili e segnalate in modo che la distanza che la persona deve percorrere per utilizzarli non sia superiore a 30 m. Gli estintori devono essere del tipo polivalente con capacità estinguente non inferiore a 34A 113B.

Gli estintori a protezione di aree ed impianti a rischio specifico devono avere agenti estinguenti di tipo idoneo all'uso previsto.

In prossimità di ogni punto fuoco dovrà essere tenuto almeno un estintore con capacità estinguente non inferiore a 34A 113B.

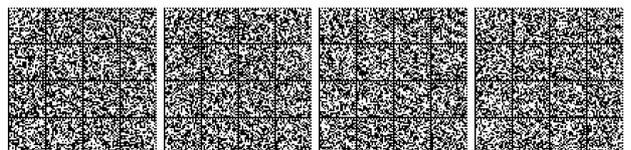
B.5.2 - Risorse per il primo intervento

Le risorse per il primo intervento possono essere di tipo fisso o, in alternativa, di tipo mobile.

Nel caso in cui l'insediamento sia dotato di una rete idrica antincendio realizzata in data antecedente l'entrata in vigore del presente decreto, la stessa dovrà presentare almeno i requisiti prestazionali minimi previsti nel prospetto B.4.

Qualora non sia presente una rete idrica antincendio ovvero la stessa abbia caratteristiche inferiori a quelle previste nel prospetto B.4, dovranno essere garantite risorse idriche per il primo intervento con dispositivi antincendio mobili, debitamente predisposti, aventi caratteristiche minime almeno pari a quelle riportate nel prospetto B.4.

Qualora la rete idrica antincendio venga realizzata *ex novo* dovrà rispettare quanto al riguardo previsto per le nuove attività, senza l'obbligo di realizzare l'approvvigionamento idrico di cui al successivo punto B.5.3.

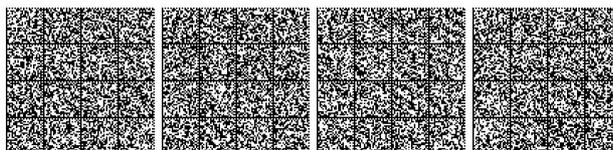


Prospetto B.4 - Risorse minime di primo intervento per le varie categorie di insediamento

CATEGORIA	SISTEMA FISSO (esistente)				DISPOSITIVI ANTINCENDIO MOBILI (in alternativa al sistema fisso)			
	massima distanza relativa tra idranti o naspi (m)	numero ¹ getti idrici (n)	prestazioni dei getti idrici ⁽²⁾ (l/min) - (MPa)	durata di erogazione (min)	quantità acqua (l)	sostanze estinguenti complementari	numero getti idrici disponibili (n)	
A	1, 2	---	---	---	---	---	---	
	3, 4	80	1 idranti 2 naspi	idrante (120 - 0.2) oppure naspo (60 - 0.3)	30	600	---	1
B	1, 2	80	1 idranti 2 naspi	idrante (120 - 0.2) oppure naspo (60 - 0.3)	60	600	additivo ³	1
	3, 4	80	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	90	1500	additivo ³	2
C	1, 2	80	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	60	1500	additivo ³	1
	3, 4	80	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	60	1500	additivo ³	2
D	1, 2	60	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	60	1500	additivo ³	2
	3, 4	60	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	90	1500	additivo ³	2
E	1, 2	60	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	90	1500	additivo ³	2
	3, 4	60	2 idranti 4 naspi	idranti (120 - 0.2) oppure naspi (60 - 0.3)	120	2500	additivo ³	2

- (1) Numero minimo di getti che devono poter essere contemporaneamente applicabili sull'incendio.
- (2) Prestazioni minime dei getti idrici: portata minima (l/min) e pressione minima (Mpa) che deve essere garantita a monte dell'apparecchio erogatore.
- (3) Additivo per migliorare le prestazioni di spegnimento.

In alternativa alle risorse minime di primo intervento con dispositivi antincendio mobili indicate nel prospetto B.4 possono essere previste altre tipologie di sistemi e/o dispositivi con prestazioni non inferiori a quelle indicate nel prospetto medesimo (ad esempio, dispositivi ad alta capacità di spegnimento), in funzione delle diverse categorie e livelli di vulnerabilità funzionale, da documentare nell'ambito della valutazione del progetto di prevenzione incendi.



B.5.3 - Approvvigionamento idrico

Le fonti idriche per l'approvvigionamento dei mezzi di soccorso esterni (VVF., servizi forestali, protezione civile, ente parco, ecc.) ed interni mobili, possono essere costituite da una riserva idrica (serbatoio/i, piscina/e, lago, mare, ecc.) o, in alternativa, da uno o più idranti alimentati da rete idrica pubblica o privata raggiungibili con un percorso massimo di 500 m dai confini dell'attività.

Le caratteristiche minime di tali risorse sono definite per le varie categorie di insediamento nel prospetto B.5.

Prospetto B.5 - Fonti minime di approvvigionamento idrico per le varie categorie di insediamento e per il rifornimento dei mezzi mobili

categoria		Tiologia			
		Riserva idrica (m ³)	Idranti soprasuolo (in alternativa alla riserva idrica)		
			numero ¹ (n)	portata attacco di uscita DN 70 ² (l/min)	durata di erogazione (min)
A	1	10	1	300	30
	2	15	1	300	30
	3,4	25	1	300	60
B	1,2	25	1	300	60
	3,4	45	2	300	60
C	1,2	45	2	300	60
	3,4	60	2	300	90
D	1,2	60	2	300	90
	3,4	90	3	300	90
E	1,2	90	3	300	90
	3,4	120	3	300	120

(1) almeno un idrante in prossimità dell'accesso principale per i mezzi di emergenza.

(2) portata erogata da ciascun idrante in contemporanea.

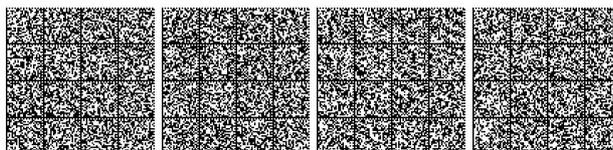
Le fonti di approvvigionamento idrico di cui al prospetto B. 5 devono essere disponibili nell'ambito o in prossimità all'insediamento ricettivo; le stesse devono essere ubicate in posizione segnalata e facilmente accessibile ai mezzi esterni di soccorso e a quelli interni di tipo mobile; l'acqua deve essere facilmente prelevabile dai mezzi di soccorso e/o mobili.

B.5.4 - Dotazioni minime per il personale addetto alla lotta antincendio

Il personale addetto alla lotta antincendio deve essere dotato di idoneo equipaggiamento, dei dispositivi di protezione individuale, utensili ed attrezzature e di ogni altro mezzo o dispositivo necessario a fronteggiare i potenziali scenari emergenziali (di natura antropica, boschiva o connessi a criticità particolari) in modo che sia garantita l'auto-protezione e l'efficacia delle azioni di contrasto e/o contenimento dell'evento, tenuto conto delle varie condizioni operative ed ambientali (diurne e notturne) e in rapporto ai mezzi manuali, automatici, fissi e/o mobili impiegati.

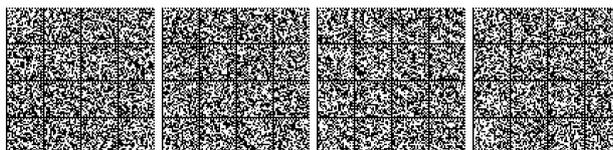
B.6 - Quadro riassuntivo delle misure di sicurezza

Il prospetto B.6 riepiloga le misure di sicurezza da adottare a seconda della categoria antincendio dell'insediamento ricettivo.



Prospetto B. 6 – Riepilogo delle misure di sicurezza previste per le varie categorie antincendio

Categoria	Misure di sicurezza				
	organizzazione generale	precauzioni	comunicazione	allontanamento	contrasto
A	- B.1.2 - B.1.3 - B.1.4 - B.1.5 - B.1.6	- B.2.1 - B.2.3 lettere b,c,d,e	- B.3.1 - Prospetto B1	- B.4.1	- Dotazioni base: B.5.1 - Risorse: B.5.2 + Prospetto B.4 - Approvvigionamento: B.5.3 + Prospetto B.5 - Dotaz.: B.5.4
B	- B.1.2 - B.1.3 - B.1.4 - B.1.5 - B.1.6	- B.2.2 - B.2.3 lettere b,c,d,e	- B.3.1 - Prospetto B1	- B.4.1	- Dotazioni base: B.5.1 - Risorse: B.5.2 + Prospetto B.4 - Approvvigionamento: B.5.3 + Prospetto B.5 - Dotaz.: B.5.4
C	- B.1.2 - B.1.3 - B.1.4 - B.1.5 - B.1.6	- B.2.1 - B.2.2 - B.2.3 lettere b,c,d,e	- B.3.1 - Prospetto B1	- B.4.1	- Dotazioni base: B.5.1 - Risorse: B.5.2 + Prospetto B.4 - Approvvigionamento: B.5.3 + Prospetto B.5 - Dotaz.: B.5.4
<u>D</u>	- <u>B.1.2</u> - <u>B.1.3</u> - <u>B.1.4</u> - <u>B.1.5</u> - <u>B.1.6</u>	- <u>B.2.1</u> - <u>B.2.3</u> <u>tutto</u>	- <u>B.3.1</u> - <u>Prospetto</u> <u>B2</u>	- <u>B.4.1</u>	- <u>Dotazioni base: B.5.1</u> - <u>Risorse: B.5.2 +</u> <u>Prospetto B.4</u> - <u>Approvvigionamento:</u> <u>B.5.3 + Prospetto B.5</u> - <u>Dotaz.: B.5.4</u>
E	- B.1.2 - B.1.3 - B.1.4 - B.1.5 - B.1.6	- B.2.1 - B.2.2 - B.2.3 tutto	- B.3.1 - Prospetto B2	- B.4.1	- Dotazioni base: B.5.1 - Risorse: B.5.2 + Prospetto B.4 - Approvvigionamento: B.5.3 + Prospetto B.5 - Dotaz.: B.5.4
Categoria con *	- B.1.1				



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

DECRETO 21 giugno 2019.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia Gruppoanalitica del C.A.T.G.», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Arcevia.

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

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

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

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

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

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

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

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

Visto il decreto in data 13 settembre 2016, con il quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia gruppoanalitica del C.A.T.G.» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Arcevia (AN) località Piticchio, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede didattica principale di Arcevia (AN), località Piticchio, a Milano, via Francesco Restelli n. 3;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 22 maggio 2019, trasmessa con nota prot. n. 2505 del 29 maggio 2019, subordinata alle integrazioni da parte della suddetta Scuola al fine di adeguare la documentazione relativa alla struttura in conformità alle prescrizioni contenute nell'ordinanza di riferimento;

Vista la documentazione integrativa trasmessa dall'Istituto con nota prot. n. 19808 del 7 giugno 2019;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di specializzazione in psicoterapia gruppoanalitica del C.A.T.G.», abilitata con decreto in data 13 settembre 2016 ad istituire ed attivare, nella sede di Arcevia (AN) località Piticchio, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la predetta Sede da Arcevia (AN), località Piticchio, a Milano, via Francesco Restelli n. 3.

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

Roma, 21 giugno 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A04570



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 giugno 2019.

Sperimentazione della circolazione su strada di dispositivi per la micromobilità elettrica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il comma 102 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che ha introdotto la possibilità di autorizzare la sperimentazione della circolazione su strada di veicoli per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica, quali *segway*, *hoverboard* e monopattini, ed ha previsto l'emanazione di uno specifico decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per la definizione delle modalità di attuazione e degli strumenti operativi della sperimentazione;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», e successive modificazioni, di seguito «Codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada», e successive modificazioni, di seguito «Regolamento»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante Codice del consumo;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante, tra l'altro, attuazione della direttiva 2014/30/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante, tra l'altro, attuazione della direttiva n. 2006/42/CE alle macchine e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante attuazione della direttiva n. 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 4 agosto 2017 «Individuazione delle linee guida per i piani urbani di mobilità sostenibile, ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257»;

Ritenuto che le presenti disposizioni non si applicano alle macchine per uso di bambini e per uso invalidi né ai velocipedi, quali definiti rispettivamente ai sensi degli articoli 46 e 50 del citato Codice della strada;

Ritenuto altresì che le presenti disposizioni non si applicano ai veicoli della categoria L1e veicolo a motore leggero a due ruote, come classificati ai sensi del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, n. 168 relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli;

Ritenuto infine che le presenti disposizioni non si applicano ai prodotti che rientrano nel campo di applicazione del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva n. 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Considerato che al fine di attuare la disposizione del citato comma 102, dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, garantendo la sicurezza degli utilizzatori dei dispositivi per la mobilità personale nonché di tutti gli altri utenti stradali, ed in particolare dei pedoni e degli altri utenti deboli, è necessario provvedere ad una disciplina differenziata per i diversi dispositivi in relazione ai possibili ambiti di circolazione su strada;

Considerata la necessità di individuare le tipologie di dispositivi per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica che possono essere ammessi alla sperimentazione per la circolazione su strada;

Considerata la necessità di individuare specifici criteri per l'autorizzazione della sperimentazione della circolazione su strada, di dispositivi per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica;

Considerato che, nelle more dell'emanazione di una specifica norma europea, la sperimentazione potrà consentire di valutare l'interazione dei dispositivi con gli altri utenti previsti dal Codice della strada;

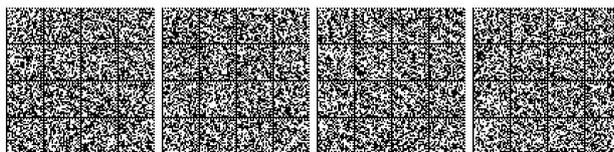
Considerato che presso diverse zone ed agglomerati del territorio nazionale si registrano superamenti dei valori limite di qualità dell'aria per il materiale particolato PM10 ed il biossido di azoto;

Ritenuto che sussista pertanto la necessità di adottare interventi addizionali rispetto a quelli fino ad oggi previsti al fine di prevenire e fronteggiare i superamenti dei valori limite di concentrazione atmosferica del materiale particolato PM10 registrati a partire dal 2005 sul territorio nazionale;

Considerato che tale necessità è stata espressa anche nel protocollo d'intesa per l'adozione coordinata e congiunta di misure per il miglioramento della qualità dell'aria del 4 giugno 2019, che individua tra le attività da porre in essere, l'adozione del presente decreto;

Ritenuto quindi che le presenti disposizioni possano ritenersi utili ai fini del contrasto all'inquinamento atmosferico, in virtù dei benefici derivanti dalla variazione della quota modale degli spostamenti per la mobilità personale con dispositivi a propulsione prevalentemente elettrica;

Ritenuto che la micromobilità elettrica possa rientrare nei sistemi di mobilità e trasporti sostenibili e di alta qualità anche sotto il profilo ambientale economico e sociale;



Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce le modalità di attuazione e gli strumenti operativi della sperimentazione della circolazione su strada di dispositivi per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica, di seguito «dispositivi per la micromobilità elettrica», come individuati dall'art. 2.

2. La sperimentazione di cui al comma 1 è consentita solo in ambito urbano e limitatamente alle specifiche tipologie di infrastrutture stradali e/o parti di strada, di cui all'art. 3 e relativo allegato 2, in funzione della classificazione dei dispositivi stessi.

Art. 2.

Tipologie e caratteristiche dei dispositivi per la micromobilità elettrica

1. Le tipologie dei dispositivi per la micromobilità elettrica ammesse alla sperimentazione di cui all'art. 1 sono esclusivamente le seguenti:

hoverboard;
segway;
monopattini;
monowheel.

2. Al fine dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto, rientrano nei dispositivi del tipo auto-bilanciato, quali ad esempio i *monowheel*, gli *hoverboard* ed i *segway*, e del tipo non auto-bilanciato, quali ad esempio i monopattini, i dispositivi che presentino caratteristiche costruttive analoghe a quelle degli esemplari rappresentati nell'allegato 1.

3. I dispositivi non auto-bilanciati sono dotati di motore elettrico avente potenza nominale massima non superiore a 500W e di segnalatore acustico.

4. Il dispositivo auto-bilanciato del tipo *segway* deve essere dotato di segnalatore acustico.

5. Da mezz'ora dopo il tramonto, durante tutto il periodo dell'oscurità e di giorno, qualora le condizioni atmosferiche richiedano l'illuminazione, tutti i dispositivi di cui al comma 1 sprovvisti o mancanti di luce anteriore bianca o gialla fissa e posteriormente di catadiottri rossi e di luce rossa fissa, utili alla segnalazione visiva, non possono essere utilizzati, ma solamente condotti o trasportati a mano.

6. I dispositivi non possono essere dotati di posto a sedere per l'utilizzatore e sono destinati ad essere utilizzati da quest'ultimo con postura in piedi.

7. I dispositivi in grado di sviluppare velocità superiori a 20 km/h, al fine di poter essere utilizzati nell'ambito della sperimentazione di cui all'art. 1, devono essere dotati di regolatore di velocità, configurabile in funzione di detto limite. In ogni caso, per poter essere utilizzati su aree pedonali, tutti i dispositivi devono essere dotati di regolatore di velocità, configurabile altresì in funzione di una velocità non superiore a 6 km/h.

8. I dispositivi devono riportare la relativa marcatura CE prevista dalla direttiva n. 2006/42/CE.

Art. 3.

Ambiti di circolazione sperimentale dei dispositivi per la micromobilità elettrica

1. I comuni, con specifico provvedimento emanato nelle forme di cui all'art. 7 del Codice della strada, autorizzano in via sperimentale la circolazione dei dispositivi per la micromobilità elettrica, esclusivamente in ambito urbano, limitatamente alle specifiche tipologie di infrastrutture stradali e/o parti di strada indicati nella tabella di cui all'allegato 2.

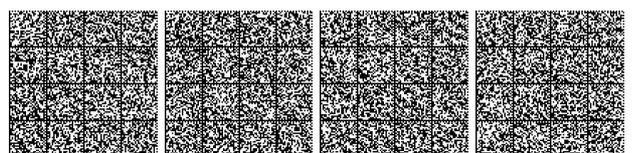
Art. 4.

Condizioni e procedure per l'autorizzazione alla circolazione sperimentale

1. Ai fini dell'autorizzazione di cui all'art. 3, i comuni provvedono a individuare infrastrutture stradali e/o parti di strada, coerenti con le disposizioni di cui all'allegato 2 e conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5. Con delibera di giunta comunale, adottata con le modalità di cui all'art. 7, comma 9, del Codice della strada, approvano la sperimentazione della micromobilità elettrica, prevedendo anche la regolamentazione della sosta per i dispositivi di cui all'art. 2.

2. I comuni, previa specifica ordinanza, installano lungo le infrastrutture stradali e/o parti di strada individuate ai sensi del comma 1, specifica segnaletica stradale verticale e orizzontale conforme all'allegato 3; sarà cura dei comuni avviare una campagna di informazione della sperimentazione in atto nel proprio territorio in corrispondenza di infrastrutture di trasporto, ricadenti nel proprio centro abitato, destinate allo scambio modale quali porti, aeroporti, stazioni ferroviarie, autostazioni.

3. I comuni provvedono nella delibera della giunta comunale relativa alla sperimentazione di cui all'art. 4 comma 1 e ai successivi atti applicativi, ad esplicitare che per la sosta i conduttori dei dispositivi si attengano a quanto previsto nella regolamentazione di cui al comma 1. Nella medesima delibera i comuni, qualora istituiscano o affidino servizi di noleggio dei dispositivi in condivisione, anche in modalità *free-floating*, prevedano di rendere obbligatoria l'attivazione di una adeguata azione di informazione nei confronti degli utilizzatori da parte delle società responsabili del servizio circa le regole di utilizzo, fra le quali quelle relative alla sicurezza stradale, alla velocità, alle modalità consentite di sosta. I comuni prevedono, nella istituzione o nell'affidamento del servizio di noleggio, l'obbligo di coperture assicurative per l'espletamento del servizio stesso.



Art. 5.

Caratteristiche dei percorsi oggetto di sperimentazione

1. Nell'individuazione delle infrastrutture stradali e/o parti di strada ai sensi dell'art. 4, comma 1, i comuni valutano che le stesse abbiano caratteristiche geometriche, funzionali e di circolazione adeguate in relazione alla tipologia dei dispositivi per la micromobilità elettrica ammessi a circolare sulle stesse ed agli altri utenti della strada.

Art. 6.

Requisiti degli utenti e norme di comportamento

1. Nell'ambito della sperimentazione della circolazione su strada, i dispositivi per la micromobilità elettrica possono essere condotti solo da utilizzatori che abbiano compiuto la maggiore età o, se minorenni, che siano titolari almeno di patente di categoria AM.

2. È in ogni caso vietato il trasporto di passeggeri o cose ed ogni forma di traino.

3. Gli utilizzatori devono mantenere un andamento regolare, in relazione al contesto di circolazione e devono evitare manovre brusche ed acrobazie.

4. Gli utilizzatori devono attenersi alle istruzioni d'uso riportate nel manuale di ciascun dispositivo per la micromobilità elettrica nonché, in caso di noleggio, alle prescrizioni del locatore.

5. Quando, ai sensi dell'art. 3 e relativo allegato 2, è ammessa la circolazione di dispositivi per la micromobilità elettrica nelle aree pedonali, gli utilizzatori non possono superare la velocità di 6 km/h: a tal fine deve essere attivato il limitatore di velocità previsto dall'art. 2, comma 7, secondo periodo.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, quando, ai sensi dell'art. 3 e relativo allegato 2, è ammessa la circolazione di dispositivi per la micromobilità elettrica, sulle piste ciclabili, sui percorsi promiscui pedonali e ciclabili, identificabili con la figura II 92/b del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e nelle zone 30 o su strade ove è previsto un limite di velocità massimo di 30 km/h, gli utilizzatori conformano il loro comportamento alle prescrizioni di cui all'art. 182, comma 1, con esclusione dell'ipotesi di circolazione fuori dai centri abitati, e commi 2, 3 e 4 del Codice della strada e di cui all'art. 377, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7, del regolamento. Si applicano le disposizioni del comma 10, primo periodo, del citato art. 182 del Codice della strada.

7. Quando, ai sensi dell'art. 3 e relativo allegato 2, è ammessa la circolazione di dispositivi per la micromobilità elettrica nelle aree pedonali, gli utilizzatori evitano ogni comportamento che causi intralcio al transito normale degli altri pedoni. Si applicano le disposizioni del comma 10 del citato art. 190 del Codice della strada.

8. Dopo il tramonto del sole a mezz'ora prima del suo sorgere e il conducente di dispositivi auto-bilanciato del tipo *segway* o non autobilanciato del tipo monopattino elettrico che circolino su strade ricadenti in zona 30, su strade ove è previsto un limite di velocità massimo di 30 km/h o su pista ciclabile hanno l'obbligo di indossare il

giubbotto o le bretelle retroriflettenti ad alta visibilità, di cui al comma 4-ter dell'art. 162 del Codice della strada. Si applicano le disposizioni del comma 10, primo periodo, del citato art. 182 del Codice della strada.

9. Le prescrizioni in materia di limiti di velocità non si applicano quando i dispositivi per la mobilità elettrica sono utilizzati dai soggetti di cui all'art. 12, comma 1, del Codice della strada, nel rispetto dei limiti ivi previsti.

Art. 7.

Ulteriori disposizioni, durata e termine temporale della sperimentazione

1. La sperimentazione dei dispositivi per la micromobilità elettrica può essere autorizzata entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve concludersi entro e non oltre ventiquattro mesi decorrenti dalla medesima data. I comuni che autorizzano la sperimentazione comunicano al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed al Ministero dell'interno i provvedimenti a tal fine adottati, entro trenta giorni dalle rispettive date di adozione.

2. Ciascuna sperimentazione autorizzata ha durata minima di almeno dodici mesi. Entro tre mesi dal termine del periodo di sperimentazione i comuni ne comunicano le risultanze al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti secondo le modalità che saranno definite con apposita disposizione dello stesso Ministero.

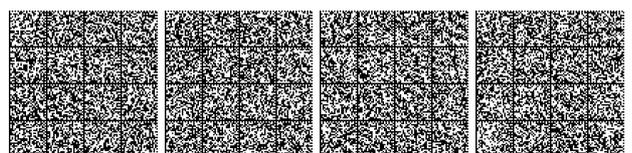
3. È vietata la circolazione dei dispositivi per la micromobilità elettrica difformi dalle tipologie e dalle caratteristiche di cui all'art. 2 e relativo allegato 1. È altresì vietata la circolazione dei predetti dispositivi in assenza o in difformità rispetto all'autorizzazione di cui all'art. 3, e relativo allegato 2, nonché rispetto alle norme di comportamento previste dal presente decreto. Si applicano le sanzioni previste dal decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni recante «Nuovo codice della strada».

Il presente decreto, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 giugno 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-2313



Allegato 1
(art. 2, comma 2)**COMPONENTI CHE COSTITUISCONO I DISPOSITIVI AUTO-BILANCIATI E NON AUTOBILANCIATI**

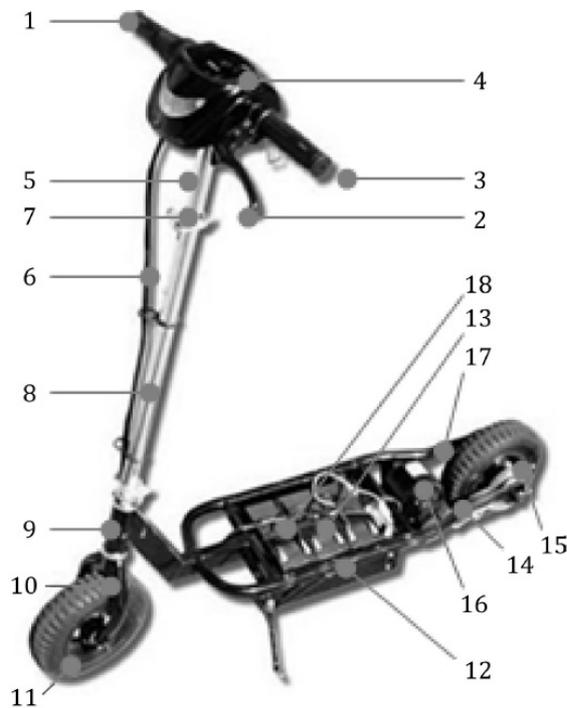
I dispositivi per la micromobilità elettrica sono caratterizzati dai componenti elencati nella seguente legenda: trattasi di componenti di massima di ciascun dispositivo, utili alla identificazione di quei dispositivi che, presentando caratteristiche analoghe, rientrano nel campo di applicazione del presente decreto, ai sensi dell'articolo 2, comma 2.

LEGENDA

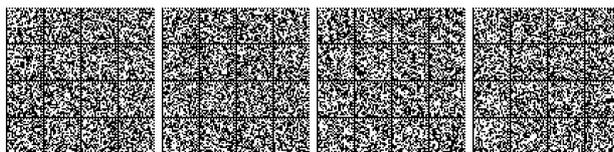
1. Manico
2. Leva del freno
3. Acceleratore
4. Display di controllo
5. Manubrio
6. Cavo elettrico o freno
7. Sistema di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del manubrio
8. Piantone dello sterzo
9. Head tube (collegamento forcella-telaio)
10. Forcella anteriore
11. Ruote (2 ruote)
12. Telaio
13. Pedana
14. Forcella posteriore
15. Gruppo di frenatura principale
16. Motore
17. Trasmissione
18. Batteria
19. Parafango
20. Rotellina
21. Manico per il trasporto



MONOPATTINO



HOVERBOARD



SEGWAY



MONOWHEEL



**Allegato 2
(art. 3)**

AMBITI DI CIRCOLAZIONE SPERIMENTALE DEI DISPOSITIVI PER LA MICROMOBILITA' ELETTRICA				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	AREE PEDONALI	PERCORSI PEDONALI E CICLABILI	PISTE CICLABILI IN SEDE PROPRIA E SU CORSIA RISERVATA	ZONE 30 E STRADE CON $V_{max} \leq 30$ km/h
MONOWHEEL	ammesso (1)	non ammesso	non ammesso	non ammesso
HOVERBOARD	ammesso (1)	non ammesso	non ammesso	non ammesso
SEGWAY	ammesso (1)	ammesso (2)	ammesso (2)	ammesso (2)
MONOPATTINI	ammesso (1)	ammesso (2)	ammesso (2)	ammesso (2)
NOTA:				
1) ammesso solo se dotato di regolatore di velocità configurabile in funzione di una velocità non superiore a 6 km/h (art. 2, c. 7)				
2) ammesso solo se dotato di regolatore di velocità configurabile in funzione di una velocità non superiore a 20 km/h (art. 2, c. 7)				



**Allegato 3
(art.4, co.2)**

Ove consentita la circolazione dei dispositivi per la micromobilità elettrica, la segnaletica stradale deve fornire idonea informazione all'utente della strada.

A tal fine è introdotta la seguente segnaletica sperimentale.

In analogia ai simboli di cui all'art. 125 del Regolamento, per le finalità ivi previste, si propongono i seguenti specifici pittogrammi:

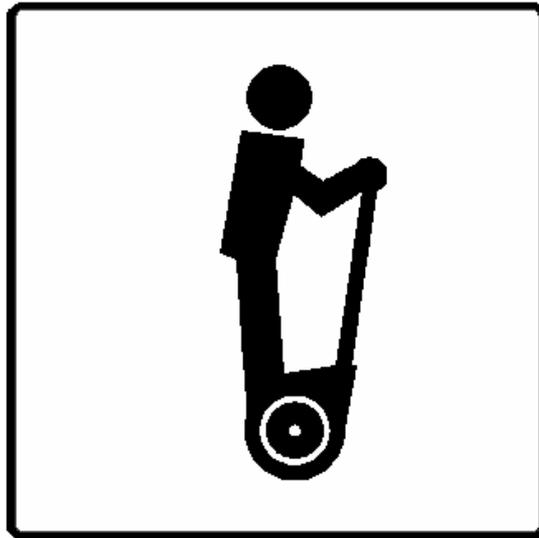
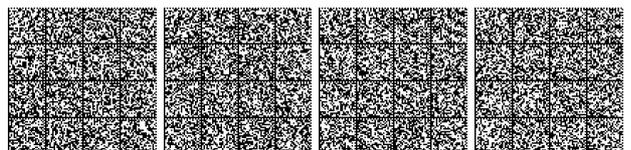


Figura 1 - Segway



Figura 2 – Monopattino elettrico



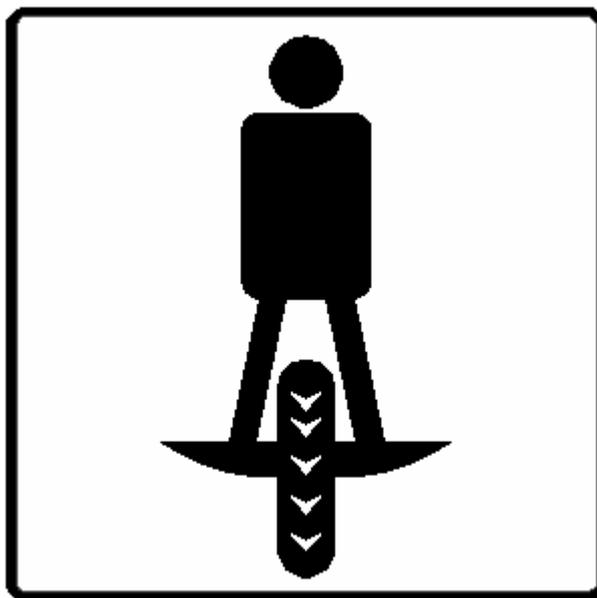


Figura 3 - Monowheel



Figura 4 – Hoverboard

I simboli di cui alle figure 1-2-3-4 potranno essere apposti nel pannello integrativo relativo al segnale figura II.320 art. 135 “AREA PEDONALE”, al fine di identificare i dispositivi ammessi alla circolazione entro l’area pedonale.

Il Comune che intenda avviare la sperimentazione, consentendo la circolazione dei dispositivi per la micromobilità elettrica secondo gli ambiti definiti nell’allegato 2, installerà al di sotto del segnale di “INIZIO DEL CENTRO ABITATO” (figura II.273 del Regolamento) il seguente segnale sperimentale:



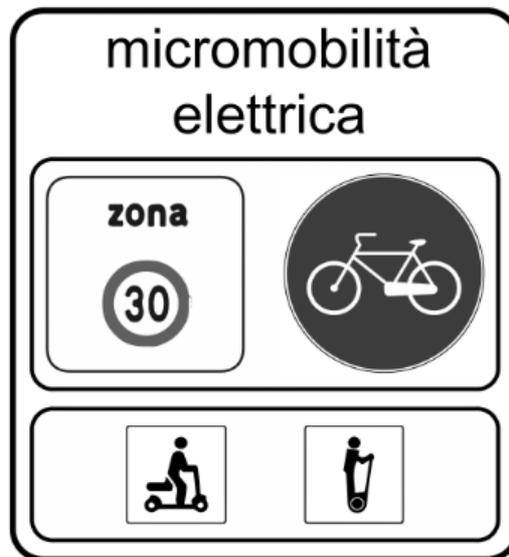


Figura 5 – segnale sperimentale per la micromobilità elettrica

Al segnale di cui alla figura 5 sarà abbinato il seguente pannello integrativo:

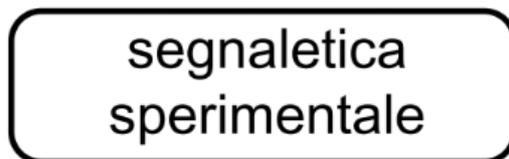


Figura 6 – pannello integrativo ad abbinare al segnale sperimentale per la micromobilità elettrica

Il segnale di cui alla figura 5 fornisce, all'utente della strada che accede all'interno del centro abitato, l'informazione che è in atto la sperimentazione della micromobilità elettrica e che nelle zone 30 o su strade con limite di velocità massimo di 30 km/h, nonché sulle piste ciclabili e sui percorsi pedonali e ciclabili è ammessa la circolazione di monopattini elettrici e segway. Il pannello integrativo riportato in figura 6 fornisce l'informazione che trattasi di segnaletica sperimentale.

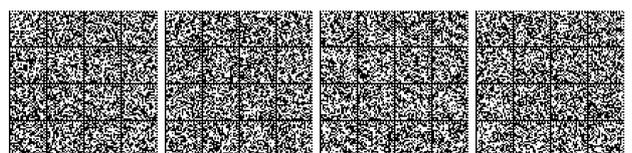
L'abbinamento dei segnali di cui alle figure 5-6 e del segnale di cui alla figura II.273 del Regolamento deve essere conforme alle disposizioni del Codice della Strada e del relativo Regolamento.

Nel caso in cui il Comune intendesse autorizzare solo una fattispecie di dispositivo (monopattino elettrico o segway), il segnale di cui alla figura 5 conterrà solo il simbolo del dispositivo consentito.

Nel caso il Comune intendesse escludere la possibilità di circolazione dei dispositivi su uno specifico percorso ricadente negli ambiti ammessi per monopattini elettrici e segway, dovrà applicare il pannello integrativo di cui al modello II 4 art. 83 del Regolamento usando il simbolo o i simboli dei dispositivi ai quali è vietata la circolazione (figure 1-2).

Nel caso in cui il Comune intendesse riservare specifici percorsi riservati ai soli dispositivi per la micromobilità elettrica ovvero l'abbinamento del segnale sperimentale e del relativo pannello integrativo di cui alle figg. 5-6 non fosse possibile se non in difformità alle disposizioni del Codice della Strada e del relativo Regolamento, il percorso deve essere riconoscibile attraverso una specifica segnaletica verticale di seguito descritta.

In analogia ai segnali di obbligo di cui all'art. 122 comma 9 del Regolamento (fig. II.88, fig. II.90, fig. 92/a, fig. 92/b), per le finalità ivi previste, si propongono i seguenti specifici pittogrammi, da utilizzare all'inizio delle tipologie di infrastrutture stradali e/o parti di strada indicati nella tabella di cui all'allegato 2:



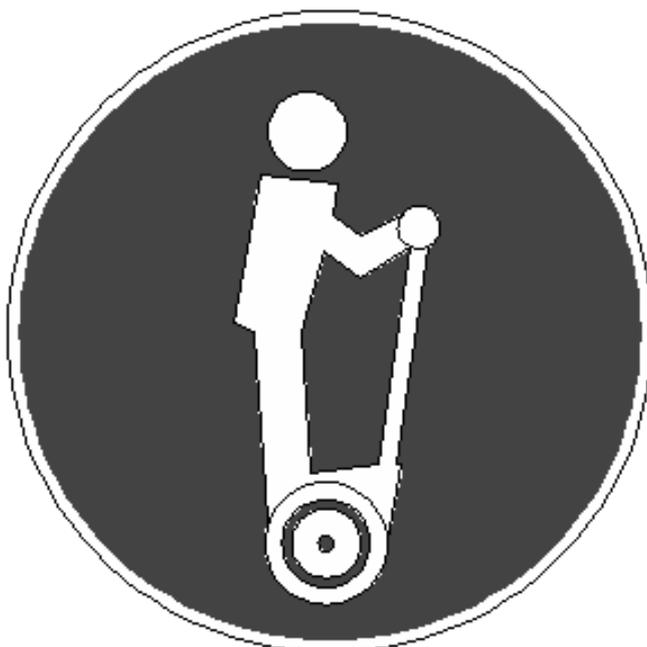


Figura 7 – Segway



Figura 8 – Monopattino elettrico





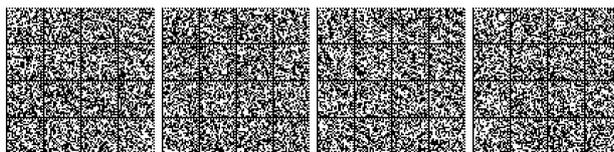
Figura 9 - Monowheel



Figura 10 - Hoverboard

La fine dell'obbligo dei segnali di cui alle figure 7-8-9-10 deve essere indicata con analogo segnale barrato obliquamente da una fascia rossa in analogia alle figure II.89-91-93/a-93/b del Regolamento.

Il formato dei segnali stradali verticali è nel formato "piccolo" o ridotto ai sensi dell'art. 80 del Regolamento.



DECRETO 25 giugno 2019.

Modifica del decreto 7 aprile 2014 recante «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (*transshipment*) delle merci pericolose».

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, e successive modifiche ed integrazioni, che approva il regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modifiche e integrazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134 concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose;

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. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, attuazione della direttiva n. 2002/59/CE, e successive modifiche ed integrazioni, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale e d'informazione come modificata dalla direttiva n. 2009/17/CE;

Visto il decreto dirigenziale 7 aprile 2014, n. 303 recante procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'imbarco e trasporto marittimo e per il nulla osta allo sbarco e al reimbarco su altre navi (*transshipment*) delle merci pericolose;

Visto il decreto dirigenziale n. 449/2018 in data 3 maggio 2018 concernente composizione e compiti del Gruppo di lavoro merci pericolose;

Viste le proposte avanzate dalla Federazione nazionale agenti raccomandatori marittimi e mediatori marittimi afferenti la modifica del decreto dirigenziale n. 303/2014, avanzate con e-mail datata 5 gennaio 2018, come successivamente ed ulteriormente dettagliate con note prot. n. 148 e 149 in data 19 febbraio 2018;

Ritenuto necessario aggiornare le procedure stabilite con il citato decreto dirigenziale n. 303/2014, allo scopo di semplificare le procedure di imbarco e trasporto marittimo delle merci pericolose;

Visto il parere favorevole sulla proposta di modifica delle procedure previste dal decreto dirigenziale n. 303/2014, espresso dal *Correspondance Group* costituito con i rappresentanti di alcune direzioni marittime;

Visto il parere favorevole sulla proposta di modifica delle procedure previste dal decreto dirigenziale n. 303/2014 espresso dal Gruppo di lavoro merci pericolose nel corso delle sedute rispettivamente del 7 febbraio 2018 e del 10 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 6 dell'allegato al decreto in data 7 aprile 2014, citato in premessa viene aggiunto, al punto 6.2, il seguente secondo capoverso:

«Limitatamente alle unità diverse da *full container*, possono essere presentate ulteriori istanze, successive alla prima, tese ad ottenere autorizzazioni all'imbarco e trasporto ovvero nulla osta allo sbarco delle merci pericolose in colli di ulteriori carichi riferite alla medesima nave (utilizzando il modello in annesso 3).».

Art. 2.

All'art. 6 dell'allegato al decreto in data 7 aprile 2014, citato in premessa il punto 6.3 lettera b) numero 4 è abrogato e sostituito dal seguente:

«4. codice alfanumerico del contenitore o dei contenitori cisterna. È ammesso l'utilizzo del numero di *booking* con obbligo da parte dell'armatore, ovvero del raccomandatario marittimo, ovvero del comandante della nave di inserire il codice alfanumerico del contenitore o dei contenitori cisterna su sistema informatico PMIS (o in modalità cartacea per i porti ancora sprovvisti di sistema PMIS) non appena in possesso dello stesso e comunque prima dell'ingresso del contenitore in porto, pena la decadenza dell'autorizzazione rilasciata».

Art. 3.

L'annesso 4 allegato al decreto in data 7 aprile 2014, citato in premessa è abrogato e sostituito da quello allegato al presente decreto.

Art. 4.

Il presente decreto, unitamente al suo annesso che ne costituisce parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione, con esclusione di quanto previsto dagli articoli 2 e 3, che entreranno in vigore al sesto mese successivo alla data di pubblicazione del presente decreto.

Roma, 25 giugno 2019

Il Comandante generale: PETTORINO



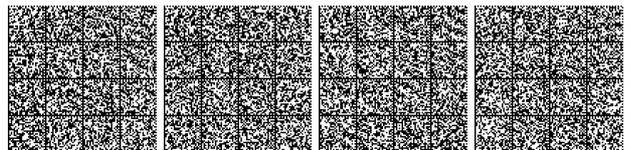
Annesso 4
(Decreto dirigenziale n. 565/2019 del 25/06/2019)

Firma del raccomandatario marittimo, dell'armatore o del comandante della nave: _____
Signature of the agent, owner or master of the vessel:

NOTE:

NOTES:

- (1) Deve essere compilata una lista per l'imbarco ed una lista per lo sbarco.
Shall be filled a list for loading and a list for unloading.
- (2) Porto di destinazione: va indicato per le merci da imbarcare. Porto di provenienza: va indicato per le merci da sbarcare.
The port of destination: should be stated for the goods to be loaded. The port of origin: should be stated for the goods to be unloaded.
- (3) Denominazione riportata nella parte 3 del codice IMDG/ADR/RID; le sostanze incluse nell'annesso III alla Marpol 73/78 devono essere indicate con la dizione "INQUINANTE MARINO" MARINE POLLUTANT.
Listed in Part 3 of the Code IMDG / ADR/RID; for substances included in annex III to the MARPOL 73/78 must be indicated "MARINE POLLUTANT".
- (4) Non previsto per le merci per le quali non è espressamente indicato nel codice IMDG/ADR/RID.
Not provide if not expressly stated in the IMDG/ADR/RID Code.
- (5) Il codice di identificazione imballaggio non è previsto per le cisterne e per le classi 2 e 7, nonché per le altre merci per le quali non è espressamente indicato nel codice IMDG/ADR/RID.
Code for designating types of packaging is not provided for tanks, and for class 2 and 7, and for all other goods for which it is not expressly stated in the IMDG/ADR/RID Code.
- (6) Specificare se massa lorda o netta, espressa in Kg. Il volume deve essere espresso in litri.
Specify whether net or gross mass, expressed in Kg. The volume must be expressed in liters.
- (7) Per le merci pericolose imballate in quantità limitate deve essere indicato "quantità limitate" o "LTD-QTY".
For dangerous goods packed in limited quantities must be indicated "limited quantity" or "LTD QTY-".
- (8) Per le merci pericolose imballate in quantità esenti deve essere indicato "quantità esenti" o "excepted quantities".
For dangerous goods packed in excepted quantities shall be indicated "excepted quantity" .
- (9) Una volta inserito il codice alfanumerico del contenitore o dei contenitori cisterna è obbligatorio inviare all'Autorità Marittima il presente annesso su supporto informatico PMIS o cartaceo. L'inserimento del numero di booking è ammesso ESCLUSIVAMENTE per quanto attiene le istanze di IMBARCO
Once the alphanumeric code of the container or of the tank containers has been inserted, it is compulsory to send this annex to the Maritime Authority on a PMIS or paper form. The inclusion of the booking number is allowed ONLY with regard to the requests of LOADING



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 luglio 2019.

Scioglimento del «Consorzio tra cooperative edilizie Solidarietà sociale C.R.L. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

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

Viste le risultanze ispettive disposte nei confronti del «Consorzio tra cooperative edilizie Solidarietà sociale C.R.L. in liquidazione» con sede in Roma concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile;

Considerato che dalle evidenze ispettive si è rilevata in particolare la irregolare gestione nella procedura liquidatoria da parte del liquidatore ordinario nonché l'assenza della compagine sociale, in quanto le cooperative costituenti il consorzio risultano già state tutte cancellate dal registro delle imprese;

Tenuto conto del lungo protrarsi della liquidazione ordinaria, deliberata dall'assemblea in data 2 aprile 1985;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati d'ufficio anche sulla base delle segnalazioni ricevute da *ex soci* delle cooperative aderenti al consorzio che confermano la completa assenza della platea sociale accertata in sede ispettiva;

Vista la nota n. 153353 inviata in data 7 maggio 2018, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con la quale è stato comunicato l'avvio del procedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore, *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile, nei confronti del Consorzio sopra citato;

Vista la nota pervenuta in data 17 maggio 2018 ed acquisita con il numero di protocollo 161901 con la quale l'ente in esame ha formulato le proprie controdeduzioni nelle quali rappresentava che alle cooperative edilizie facenti parte della platea sociale del Consorzio erano automaticamente subentrati i soci persone fisiche delle predette cooperative;

Considerato che con nota ministeriale n. 183883 del 31 maggio 2018 questa Direzione generale ha comunicato al legale rappresentante del Consorzio che le controdeduzioni non erano ritenute suscettibili di far mutare l'orientamento dell'amministrazione e utili a superare la proposta del provvedimento di scioglimento in quanto la normativa di settore impone che i consorzi di cooperative siano costituiti da sole società cooperative;

Preso atto dell'esistenza di diversi contenziosi nonché di consistenti poste economico-finanziarie che rendono impossibile procedere all'immediata cancellazione della società dal registro delle imprese e necessaria l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile con nomina di un commissario liquidatore;

Preso atto che l'ultimo bilancio depositato presso il registro delle imprese si riferisce all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2015;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere favorevole in ordine all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità *ex art. 2545-septiesdecies* del codice civile con nomina di un Commissario liquidatore espresso dal Comitato centrale per le cooperative, di cui all'art.4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78 nella riunione del 17 gennaio 2019;

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

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della Banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio - economico e/o ambientale critico»;

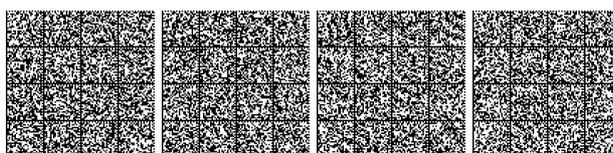
Ritenuto che, nel caso di specie, per le suesposte ragioni, ricorra l'ipotesi del contesto socio - economico e /o ambientale critico di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Attilio Lasio;

Decreta:

Art. 1.

Il «Consorzio tra cooperative edilizie Solidarietà sociale C.R.L. in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale n. 01573720586), è sciolto per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile



Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Attilio Lasio, nato a Cagliari il 7 agosto 1965 (codice fiscale LSATTL65M07B354O) e domiciliato in Quartu Sant'Elena (CA), via Dante Alighieri n. 144.

Art. 3.

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

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

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

Roma, 3 luglio 2019

Il direttore generale: CELI

19A04556

DECRETO 3 luglio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 gennaio 2018 n. 30/SAA/2018 con il quale la «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giacomo Fabio Lanciano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 25 gennaio 2019 n. 16/SAA/2019 con il quale il dott. Giacomo Fabio Lanciano, rinunciatario, è stato sostituito dall'avv. Simona Nicosia;

Vista la nota dell'11 febbraio 2019 con la quale l'avv. Simona Nicosia ha comunicato la propria rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Richiamata la propria circolare n. 127844 del 29 marzo 2018, nella quale in particolare è precisato che «Sono fatte salve le nomine in casi particolari, per i quali in deroga

a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata dalla presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa oppure nel caso di più rinunce e/o dimissioni relative ad una medesima procedura oppure ancora in casi di cooperative che operano in un contesto socio-economico e/o ambientale critico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, per le suesposte ragioni, ricorra l'ipotesi delle reiterate rinunce relative alla medesima procedura di cui alla predetta circolare;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Attilio Lasio;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Attilio Lasio, nato a Cagliari il 7 agosto 1965 (codice fiscale LSATTL65M07B354O) e domiciliato in Quartu Sant'Elena (CA), via Dante Alighieri n. 144, è nominato commissario liquidatore della «Centro Ovini Corvaro piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale n. 00779910579) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 17 gennaio 2018 n. 30/SAA/2018, in sostituzione dell'avv. Simona Nicosia, rinunciataria.

Art. 2.

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

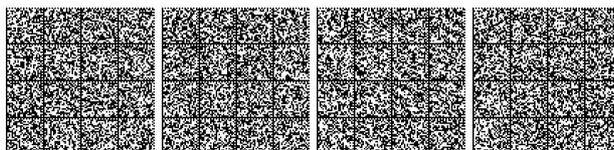
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 3 luglio 2019

Il direttore generale: CELI

19A04557



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

ORDINANZA 2 luglio 2019.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova. (Ordinanza n. 596).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 settembre 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al centotantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2018, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova è stato prorogato di centottanta giorni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2018, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova è stato prorogato di sei mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 485 del 12 ottobre 2017, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 13 e 14 ottobre 2016 nel territorio della Provincia di Genova»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, delle iniziative finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

D'intesa con la Regione Liguria;

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

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Liguria è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1 il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture della Regione Liguria è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, già in possesso dello stesso, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 485 del 12 ottobre 2017, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture della Regione Liguria, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della regione nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6069, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 485 del 12 ottobre 2017, che viene allo stesso intestata fino al 30 giugno 2020, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture della Regione Liguria è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, una rimodulazione, nei limiti delle risorse disponibili, del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3 della citata ordinanza n. 485/2017, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.



7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui ai commi 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture della Regione Liguria può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Liguria ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del piano di cui al comma 7.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da Fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Il direttore del Dipartimento ambiente, territorio e infrastrutture della Regione Liguria, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

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

Roma, 2 luglio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A04571

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 17 aprile 2019.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e gli enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze. (Repertorio atti n. 28/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA
NELLA ODIERNA SEDUTA DEL 17 APRILE 2019

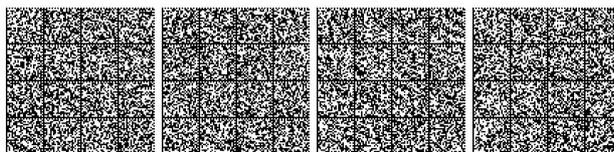
Visto l'art. 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed unificazione, per le materie e i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato città ed autonomie locali», il quale dispone che questa Conferenza promuove e sancisce accordi, tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Visti gli Accordi tra il Governo, le regioni e gli enti locali sanciti da questa Conferenza del 4 maggio 2017 (atto rep. n. 46/CU), del 6 luglio 2017 (atto rep. n. 76/CU) e del 22 febbraio 2018 (atto rep. n. 18/CU) concernenti l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze in materia di attività commerciali e assimilate e di edilizia;

Visto l'art. 50, comma 1 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il Codice dell'amministrazione digitale, secondo cui «I dati delle pubbliche amministrazioni sono formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzo, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati»;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124 recante: «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126 sulla «Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), a norma dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124», secondo cui le amministrazioni statali: «adottano moduli unificati e standardizzati che definiscono esaustivamente, per tipologia di procedimento, i contenuti tipici e la relativa organizzazione dei dati delle istanze, delle segnalazioni e delle comunicazioni di cui ai decreti da adottare ai sensi dell'art. 5 della legge n. 124 del 2015, nonché della do-



cumentazione da allegare. I suddetti moduli prevedono, tra l'altro, la possibilità del privato di indicare l'eventuale domicilio digitale per le comunicazioni con l'amministrazione. Per la presentazione di istanze, segnalazioni o comunicazioni alle amministrazioni regionali o locali, con riferimento all'edilizia e all'avvio di attività produttive, i suddetti moduli sono adottati, in attuazione del principio di leale collaborazione, in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, con accordi ai sensi dell'art. 9 dello stesso decreto legislativo o con intese ai sensi della legge 5 giugno 2003, n. 131, tenendo conto delle specifiche normative regionali» e il comma 4 secondo cui «È vietata ogni richiesta di informazioni o documenti ulteriori rispetto a quelli indicati dalla modulistica e pubblicati sul sito istituzionale delle amministrazioni nonché di documenti in possesso di una pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 recante la «Individuazione di procedimenti oggetto di autorizzazione, segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), silenzio assenso e comunicazione e di definizione dei regimi amministrativi applicabili a determinate attività e procedimenti, ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 2015, n. 124», l'allegata tabella A;

Visto l'art. 24, comma 3 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», secondo cui: «Il Governo, le regioni e gli enti locali in attuazione del principio di leale collaborazione, concludono, in sede di Conferenza unificata, accordi ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 o intese ai sensi dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, per adottare, tenendo conto delle specifiche normative regionali, una modulistica unificata e standardizzata su tutto il territorio nazionale per la presentazione alle pubbliche amministrazioni regionali e agli enti locali di istanze, dichiarazioni e segnalazioni con riferimento all'edilizia e all'avvio di attività produttive. Le pubbliche amministrazioni regionali e locali utilizzano i moduli unificati e standardizzati nei termini fissati con i suddetti accordi o intese; i cittadini e le imprese li possono comunque utilizzare decorsi trenta giorni dai medesimi termini» e il comma 4, secondo cui: «Ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettere e), m) e r) della Costituzione, gli accordi sulla modulistica per l'edilizia e per l'avvio di attività produttive conclusi in sede di Conferenza unificata sono rivolti ad assicurare la libera concorrenza, costituiscono livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, assicurano il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale al fine di agevolare l'attrazione di investimenti dall'estero»;

Visto l'art. 2 del citato Accordo 4 maggio 2017 in cui è previsto che con successivi accordi si proceda al completamento dell'adozione dei moduli unificati e standardizzati per le attività di cui alla tabella A del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222;

Visto il decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», che all'art. 66, comma 8 prevede che: «Al fine di garantire l'interoperabilità e lo scambio di dati tra le amministrazioni, i moduli unificati e standardizzati, di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126, e l'art. 24, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recano in allegato le specifiche tecniche per la gestione informatica delle informazioni in essi contenute»;

Visto l'art. 112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 secondo cui è possibile, previa autorizzazione, la vendita on-line dei medicinali senza obbligo di prescrizione medica, purché accessoria alla vendita diretta;

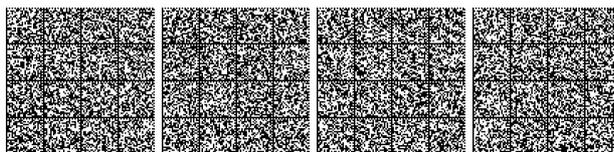
Considerata l'Agenda per la semplificazione, aggiornata per il triennio 2018-2020 con l'Accordo tra il Governo, le regioni, le province autonome e gli enti locali, adottato, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza unificata il 21 dicembre 2017;

Considerate le attività degli appositi gruppi di lavoro del Tavolo istituito nell'ambito della Conferenza unificata dall'Accordo tra Governo, regioni ed enti locali, sancito nella seduta del 13 novembre 2014 (art. 2), concernente l'attuazione dell'Agenda per la semplificazione e in particolare del gruppo di lavoro tecnico coordinato da Agid;

Preso atto della necessità di apportare alcune modifiche ed integrazioni, recate dagli articoli 2 e seguenti del presente Accordo, volte ad assicurare una maggiore completezza della modulistica e a consentirne una più estesa e generalizzata applicazione;

Sentite le associazioni imprenditoriali che sono state consultate attraverso le loro rappresentanze;

Vista la nota del 3 aprile 2019 con la quale l'Ufficio di Gabinetto del Ministro per la pubblica amministrazione ha trasmesso la bozza di accordo tra il Governo, le regioni e gli enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, che, con nota n. 0005762 del 4 aprile 2019, è stata diramata alle regioni ed agli enti locali, ai fini del suo perfezionamento in sede di questa Conferenza;



Considerato che per l'esame del provvedimento è stata convocata una riunione, a livello tecnico, il 10 aprile 2019, nel corso della quale i rappresentanti delle regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo, con la richiesta di alcune integrazioni, nell'allegato A e nell'allegato B, relativamente alle schede: «Segnalazione certificata di inizio attività per strutture ricettive alberghiere» e «Segnalazione certificata di inizio attività per strutture ricettive all'aria aperta»;

Considerato che i rappresentanti dell'ANCI hanno espresso avviso favorevole sul contenuto dell'accordo;

Considerato che l'Ufficio di Gabinetto del Ministro per la pubblica amministrazione, con nota dell'11 aprile 2019, ha trasmesso la nuova formulazione degli allegati alla proposta di accordo, che è stata diramata, con nota n. 0006214 del 12 aprile 2019, alle regioni ed agli enti locali;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza:

le regioni hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'accordo in esame nella formulazione trasmessa il 12 aprile 2019;

l'ANCI ha chiesto di prorogare di due mesi, dal 28 giugno 2019 al 28 agosto 2019, il termine previsto per i comuni dall'art. 2, comma 2;

l'UPI ha espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'accordo, dichiarando di condividere la richiesta dell'ANCI;

Considerato che il Governo ha ritenuto di potere accogliere la richiesta dell'ANCI;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e degli enti locali;

Sancisce

Il seguente accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome, l'ANCI e l'UPI nei termini sotto indicati:

Art. 1.

Modulistica unificata e standardizzata e relative specifiche tecniche

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126, sono adottati i moduli unificati e standardizzati in materia di attività commerciali e assimilate di cui all'allegato 1.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126 e dell'art. 24 commi 2-bis, 3 e 4 del decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 1° agosto 2014, n. 114, le regioni adeguano entro il 31 maggio 2019, in relazione alle specifiche normative regionali, i contenuti informativi dei moduli unificati e standardizzati, di cui al presente

accordo, utilizzando le informazioni contrassegnate come variabili. I comuni, in ogni caso, adeguano la modulistica in uso sulla base delle previsioni del presente accordo entro e non oltre il 28 agosto 2019. Restano fermi gli ulteriori livelli di semplificazione di cui all'art. 5 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222.

3. Le regioni e i comuni garantiscono la massima diffusione dei moduli.

4. Per quanto non espressamente previsto, si rinvia alle istruzioni allegate all'accordo del 4 maggio 2017, ad eccezione dei termini di adeguamento.

5. Ai sensi dell'art. 66, comma 8 del decreto legislativo del 13 dicembre 2017, n. 217, i moduli recano in allegato le specifiche tecniche per la gestione informativa delle informazioni in essi contenute, di cui all'allegato 2.

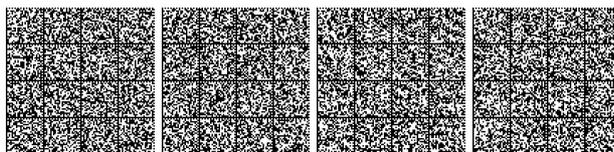
6. Gli allegati 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente Accordo.

7. Le regioni possono, ove necessario, adeguare le specifiche tecniche alle peculiarità della modulistica adottata a livello regionale ai sensi del comma 2.

Art. 2.

Modifiche ai moduli «Domanda di autorizzazione per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone tutelate)» e «Segnalazione certificata di inizio attività per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone non tutelate)» adottati con l'Accordo del 4 maggio 2017).

1. Nei moduli «Domanda di autorizzazione per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone tutelate)» e «Segnalazione certificata di inizio attività per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone non tutelate)», adottati con l'Accordo del 4 maggio 2017, il riquadro relativo ad «Altre dichiarazioni» è sostituito in entrambi i moduli dal seguente:



Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- di aver rispettato le norme urbanistiche, edilizie, di igiene e sanità, sicurezza nei luoghi di lavoro e le norme relative alla destinazione d'uso
- che i locali sede dell'attività di somministrazione al pubblico di alimenti e bevande possiedono i requisiti di sorvegliabilità (D.M. 17 dicembre 1992, n. 564).

oppure

- di consentire i controlli nei locali da parte delle autorità competenti nel caso in cui l'esercizio dell'attività venga svolto presso la propria abitazione (*home restaurant*)(*)
- Altro(*) _____ (*Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale*)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

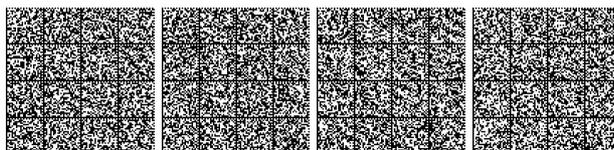
- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)

Art. 3.

Modifiche al modulo «Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017.

1. Nel modulo «Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017, all'interno del Quadro riepilogativo della documentazione allegata, le righe corrispondenti, rispettivamente, alle «Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (allegato A)» e alle «Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del preposto (allegato B)» sono sostituite dalle seguenti:

<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (Allegato A) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del preposto (Allegato B) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di un preposto



Art. 4.

Modifiche e integrazioni al modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio dell'attività di acconciatore e/o estetista», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017.

1. Al modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio dell'attività di acconciatore e/o estetista», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017, all'interno del Quadro riepilogativo della documentazione allegata, nel riquadro relativo alla «Documentazione allegata alla SCIA», sono apportate le seguenti modifiche:

a) è aggiunta la riga seguente:

<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (Allegati A) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
--------------------------	---	--

b) la riga relativa alle «Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del responsabile tecnico (Allegati A e/o B) + copia del documento di identità» è sostituita dalla seguente:

<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del responsabile tecnico (Allegati B e/o C) + copia del documento di identità	Nel caso di Apertura, in presenza di un Responsabile tecnico diverso dal dichiarante
--------------------------	---	--

Art. 5.

Integrazioni ai moduli «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vicinato» e «Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita», adottati con l'Accordo del 4 maggio 2017.

1. Nei moduli «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vicinato» e «Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita», adottati con l'Accordo del 4 maggio 2017, all'interno del Quadro riepilogativo della documentazione allegata, rispettivamente nel riquadro relativo alla «Richiesta di autorizzazioni presentata contestualmente alla scia o alla scia unica» e in quello relativo alle «Segnalazioni o comunicazioni presentate in allegato alla domanda di autorizzazione» è aggiunta la riga seguente:

<input type="checkbox"/>	Documentazione per la richiesta dell'autorizzazione per la vendita ON LINE di farmaci da banco	In caso di vendita <i>on line</i> di farmaci da banco accessoria alla vendita diretta
--------------------------	--	---

Art. 6.

Modifiche al modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vendita per corrispondenza, televisione e altri sistemi di comunicazione, compreso il commercio on-line», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017.

1. Nel modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vendita per corrispondenza, televisione e altri sistemi di comunicazione, compreso il commercio on line», adottato con l'Accordo del 4 maggio 2017, all'interno del Quadro riepilogativo della documentazione allegata, nel riquadro relativo alle «Altre segnalazioni o comunicazioni presentate in allegato alla SCIA», la riga relativa alla «Comunicazione per la vendita di farmaci da banco e medicinali veterinari» è soppressa.



Art. 7.

Modifiche al modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di attività di somministrazione di alimenti e bevande nelle scuole, negli ospedali, nelle comunità religiose, in stabilimenti militari o nei mezzi di trasporto pubblico», adottato con l'Accordo del 6 luglio 2017.

1. Nel modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di attività di somministrazione di alimenti e bevande nelle scuole, negli ospedali, nelle comunità religiose, in stabilimenti militari o nei mezzi di trasporto pubblico», adottato con l'Accordo del 6 luglio 2017, il riquadro relativo alle «Altre dichiarazioni» è sostituito dal seguente:

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- di aver rispettato le norme urbanistiche ed edilizie

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- di rispettare le norme igienico-sanitarie e di sicurezza nei luoghi di lavoro
- di avere la disponibilità dei locali nei quali si svolgerà l'attività
- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)
- altro(*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

Art. 8.

Modifiche al modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio dell'attività di pulizie, disinfezione, disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione» adottato con l'Accordo del 22 febbraio 2018.

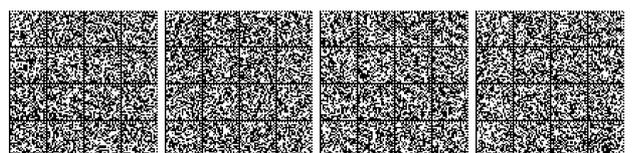
1. Nel modulo «Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio dell'attività di pulizie, disinfezione, disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione», adottato con l'Accordo del 22 febbraio 2018, nel Quadro riepilogativo della documentazione allegata, all'interno del riquadro relativo alla «SCIA condizionata», le righe relative alla «Documentazione per la richiesta dell'autorizzazione generale o AUA (nel caso di più autorizzazioni) alle emissioni in atmosfera» e alla «Documentazione per la richiesta di AUA per emissioni in atmosfera» sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti:

<input type="checkbox"/>	Documentazione per la richiesta dell'autorizzazione generale o AUA (nel caso di più autorizzazioni) alle emissioni in atmosfera	In caso di attività di disinfestazione, derattizzazione, sanificazione svolta in stazioni di disinfestazione/disinfezione
<input type="checkbox"/>	Documentazione per la richiesta di AUA per emissioni in atmosfera	In caso di attività di disinfestazione, derattizzazione, sanificazione svolta in stazioni di disinfestazione/disinfezione

Roma, 17 aprile 2019

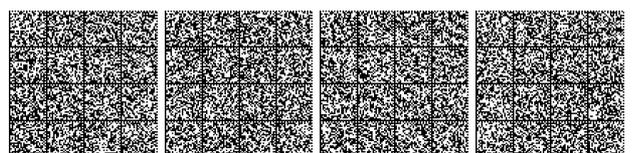
Il Presidente: STEFANI

Il segretario: GALLOZZI



ALLEGATO 1

MODULISTICA IN MATERIA DI ATTIVITA' COMMERCIALI E ASSIMILATE



ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'UTILIZZO DELLA MODULISTICA

I moduli unificati e semplificati oggetto del presente accordo riguardano:

- somministrazione di alimenti e bevande all'interno di associazioni e circoli aderenti a enti o organizzazioni nazionali aventi finalità assistenziali e che hanno natura di enti non commerciali.
- somministrazione di alimenti e bevande all'interno di associazioni e circoli non aderenti a enti o organizzazioni nazionali aventi finalità assistenziali e che hanno natura di enti non commerciali in zone tutelate
- strutture ricettive alberghiere
- strutture ricettive all'aria aperta

La scheda anagrafica, approvata nell'Accordo del 4 maggio 2017 è comune a tutte le attività e costituisce parte integrante di ciascun modulo.

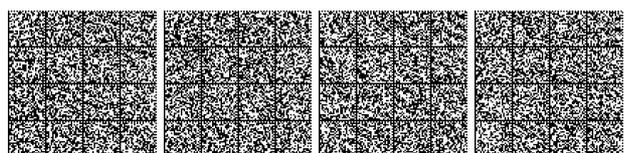
Le amministrazioni comunali, alle quali sono rivolte domande, segnalazioni e comunicazioni, hanno l'obbligo di pubblicare sul loro sito istituzionale entro e non oltre il 28 agosto 2019 i moduli unificati e standardizzati, adottati con il presente accordo e adattati, ove necessario, dalle Regioni in relazione alle specifiche normative regionali entro il 31 maggio 2019 (con le modalità previste dall'articolo 1).

L'obbligo di pubblicazione della modulistica è assolto anche attraverso il:

- Rinvio (link) alla piattaforma telematica di riferimento.
- Rinvio (link) alla modulistica adottata dalla Regione, successivamente all'accordo e pubblicata sul sito istituzionale della Regione stessa.

La mancata pubblicazione dei moduli e delle informazioni indicate sopra entro il 28 agosto 2019 costituisce illecito disciplinare punibile con la sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da tre giorni a sei mesi (articolo 2, comma 5, decreto legislativo n. 126 del 2016).

Per le ulteriori istruzioni operative si rinvia a quelle relative alle attività commerciali e assimilate allegate all'accordo del 4 maggio 2017.



Al SUAP del Comune di _____ Indirizzo _____ PEC / Posta elettronica _____	<u>Compilato a cura del SUAP:</u> Pratica _____ del _____ Protocollo _____ SCIA UNICA: <input type="checkbox"/> SCIA Apertura + altre segnalazioni, comunicazioni e notifiche <input type="checkbox"/> SCIA Ampliamento + altre segnalazioni, comunicazioni e notifiche SCIA CONDIZIONATA: <input type="checkbox"/> SCIA UNICA Apertura + altre domande per acquisire atti d'assenso <input type="checkbox"/> SCIA UNICA Ampliamento + altre domande per acquisire atti d'assenso
--	--

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ PER L'ESERCIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DI ALIMENTI E BEVANDE ALL'INTERNO DI ASSOCIAZIONI E CIRCOLI *ADERENTI* A ENTI O ORGANIZZAZIONI NAZIONALI AVENTI FINALITÀ ASSISTENZIALI E CHE HANNO NATURA DI ENTI NON COMMERCIALI¹

(Sez. I, Tabella A, d.lgs. 222/2016)

INDIRIZZO DELL'ATTIVITÀ

Compilare se la sede in cui sono svolte le attività istituzionali è diversa dalla sede legale dell'associazione

Via/piazza _____ n. _____
 Comune _____ prov. [] [] C.A.P. [] [] [] [] [] []
 Stato _____ Telefono fisso / cell. _____ fax. _____

IDENTIFICATIVI CATASTALI (*)

Foglio n. _____ map. _____ (se presenti) sub. _____ sez. _____
 Catasto: fabbricati

¹ Il modulo deve essere compilato dal legale rappresentante dell'associazione/circolo in caso di somministrazione diretta da parte dell'associazione/circolo. In caso di somministrazione da parte di soggetti terzi, il modulo deve essere compilato dal titolare/legale rappresentante della ditta che effettua la somministrazione.

Le sezioni e le informazioni che possono variare sulla base delle diverse disposizioni regionali sono contrassegnate con un asterisco (*)



MODALITÀ DI GESTIONE:

- Somministrazione **diretta** da parte del circolo/associazione²
- Somministrazione da parte di **soggetti terzi**³

1 – AVVIO

Il/la sottoscritto/a **SEGNALA** l'avvio dell'esercizio di somministrazione di alimenti e bevande all'interno dell'associazione e/o circolo privato denominato _____

Ente/organizzazione nazionale alla quale il circolo/associazione aderisce _____

Tipologia di attività di somministrazione⁴: (*) _____

Superficie dell'esercizio: (*)

Superficie di somministrazione mq | | | | |

2 – AMPLIAMENTO (*)

Il/la sottoscritto/a **SEGNALA** che all'attività di somministrazione di alimenti e bevande all'interno dell'associazione e/o circolo privato già avviata con la segnalazione prot./n. _____ del | | | / | | | / | | | | | saranno apportate le seguenti variazioni:

Modifiche alla superficie dell'esercizio: (*)

Superficie di somministrazione da mq | | | | | a mq | | | | |

DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ONORABILITA'

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e (art.76 del DPR 445 del 2000 e Codice penale e art. 19, comma 6, della L. n. 241 del 1990), sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla legge e di non trovarsi nelle condizioni previste dalla legge (artt. 11, 92 e 131 del TULPS, Regio Decreto 18/06/1931, n. 773);

² Come previsto dall'art. 2, comma 1, del D.P.R. n. 235 del 2001 e dalle disposizioni regionali di settore.

³ Come previsto dall'art. 2, comma 4, del D.P.R. n. 235 del 2001 e dalle disposizioni regionali di settore.

⁴ Salvo diversa disciplina regionale, le tipologie di somministrazione richiamate dall'art. 5, comma 1, della l. n. 287 del 1991 sono: a) esercizi di ristorazione; b) esercizi per la somministrazione di bevande, c) esercizi di cui alle lettere a) e b), in cui la somministrazione di alimenti e di bevande viene effettuata congiuntamente ad attività di trattenimento e svago; d) esercizi di cui alla lettera b), nei quali è esclusa la somministrazione di bevande alcoliche di qualsiasi gradazione.



**Quali sono i requisiti di onorabilità previsti dalla legge per l'esercizio dell'attività?
(art. 71, D.Lgs. n. 59/2010)⁵**

Non possono esercitare l'attività commerciale di vendita e di somministrazione:

- a) *coloro che sono stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, salvo che abbiano ottenuto la riabilitazione;*
- b) *coloro che hanno riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo, per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale;*
- c) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna a pena detentiva per uno dei delitti di cui al libro II, Titolo VIII, capo II del codice penale, ovvero per ricettazione, riciclaggio, insolvenza fraudolenta, bancarotta fraudolenta, usura, rapina, delitti contro la persona commessi con violenza, estorsione;*
- d) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro l'igiene e la sanità pubblica, compresi i delitti di cui al libro II, Titolo VI, capo II del codice penale;*
- e) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, due o più condanne, nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività, per delitti di frode nella preparazione e nel commercio degli alimenti previsti da leggi speciali;*
- f) *coloro che sono sottoposti a una delle misure previste dal Codice delle leggi antimafia (D.Lgs. n. 159/2011)⁶ ovvero a misure di sicurezza.*

Il divieto di esercizio dell'attività nei casi previsti dalle lettere b), c), d), e) ed f), permane per la durata di cinque anni a decorrere dal giorno in cui la pena è stata scontata. Qualora la pena si sia estinta in altro modo, il termine di cinque anni decorre dal giorno del passaggio in giudicato della sentenza, salvo riabilitazione.

Il divieto di esercizio dell'attività non si applica qualora, con sentenza passata in giudicato sia stata concessa la sospensione condizionale della pena sempre che non intervengano circostanze idonee a incidere sulla revoca della sospensione.

In caso di società, associazioni od organismi collettivi i requisiti morali devono essere posseduti dal legale rappresentante, da altra persona preposta all'attività commerciale e da tutti i soggetti individuati dall'articolo 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252. In caso di impresa individuale i requisiti devono essere posseduti dal titolare e dall'eventuale altra persona preposta all'attività commerciale.

*Non possono esercitare l'attività di **somministrazione di alimenti e bevande** coloro che si trovano nelle condizioni sopra riportate, o hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, per delitti commessi in stato di ubriachezza o in stato di intossicazione da stupefacenti; per reati concernenti la prevenzione dell'alcolismo, le sostanze stupefacenti o psicotrope, il gioco d'azzardo, le scommesse clandestine, nonché per reati relativi ad infrazioni alle norme sui giochi.*

- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

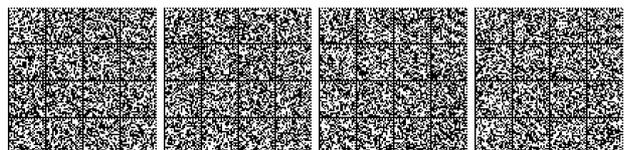
Quali sono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla legge (D.Lgs. n. 159/2011)?

- *provvedimenti definitivi di applicazione delle misure di prevenzione personale (sorveglianza speciale di pubblica sicurezza oppure obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale - art. 5 del D.Lgs 159/2011);*
- *condanne con sentenza definitiva o confermata in appello per uno dei delitti consumati o tentati elencati nell'art. 51, comma 3-bis, del Codice di procedura penale (per esempio, associazione di tipo mafioso o associazione finalizzata al traffico di stupefacenti, ecc.).*

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre, che rappresentante ai fini del TULPS (artt. 8 e 93) è il Sig./ra _____, che ha compilato la dichiarazione di cui all'allegato B.

⁵ I riquadri hanno una finalità esplicativa, per assicurare maggiore chiarezza all'impresa sul contenuto delle dichiarazioni da rendere. Potranno essere adeguati in relazione ai sistemi informativi e gestiti dalle Regioni, anche tramite apposite istruzioni.

⁶ Con l'adozione del nuovo Codice delle leggi antimafia (D.Lgs. n. 159/2011) i riferimenti normativi alla legge n. 1423/1956 e alla legge n. 575/1965, presenti nell'art. 71, comma 1, lett. f), del D.Lgs. n. 59/2010, sono stati sostituiti con i riferimenti allo stesso Codice delle leggi antimafia (art. 116).



ALTRE DICHIARAZIONI

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- che il locale, dove è esercitata la somministrazione, è conforme alle norme e prescrizioni in materia edilizia e igienico-sanitaria
- che i locali sede dell'attività di somministrazione al pubblico di alimenti e bevande possiedono i requisiti di sorvegliabilità (D.M. 17 dicembre 1992, n. 564)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- che l'associazione/circolo aderisce a un ente/organizzazione nazionale le cui finalità assistenziali sono riconosciute dal Ministero dell'Interno e che si trova nelle condizioni previste dall'art. 148, commi 3, 5 e 8, del D.P.R. n. 917 del 1986 (TUIR, come riformato nel 2004)
 - che la somministrazione avviene esclusivamente a favore dei propri associati presso la sede ove sono svolte le attività istituzionali (art. 2, comma 1, del D.P.R. n. 235 del 2001)
- Il/la sottoscritto/a dichiara che nell'esercizio dell'attività saranno vendute bevande alcoliche
- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)
 - altro (*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

SCIA UNICA (SCIA + altre segnalazioni, comunicazioni e notifiche):

Il/la sottoscritto/a presenta le segnalazioni e/o comunicazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

La SCIA svolge anche la funzione di autorizzazione per i fini di cui agli articoli 16 e 86 del TULPS.

SCIA CONDIZIONATA (SCIA o SCIA unica + richiesta di autorizzazione):

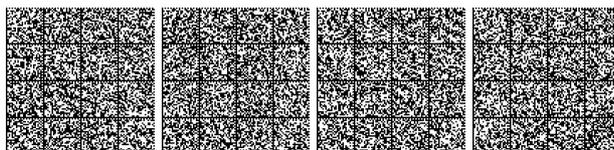
Il/la sottoscritto/a presenta richiesta di acquisizione, da parte dell'Amministrazione, delle autorizzazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

Il/la sottoscritto/a è consapevole di non poter iniziare l'attività fino al rilascio dei relativi atti di assenso, che verrà comunicato dallo Sportello Unico.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____

Firma _____



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)⁷

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁸ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____⁹

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

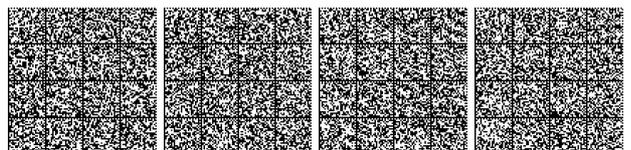
Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

⁷ Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

⁸ Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.

⁹ Indicazione eventuale.



Quadro riepilogativo della documentazione allegata

DOCUMENTAZIONE, SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALLA SCIA		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare la segnalazione
<input type="checkbox"/>	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui la segnalazione non sia sottoscritta in forma digitale e in assenza di procura
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soggetti (Allegato A) + copia del documento di identità	In presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante, in caso di somministrazione da parte di soggetti terzi
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del rappresentante (Allegato B) + copia del documento di identità	In presenza di un rappresentante
<input checked="" type="checkbox"/>	Planimetria quotata dei locali	Sempre obbligatoria
<input checked="" type="checkbox"/>	Notifica sanitaria (art. 6, Reg.CE n. 852/2004)	Sempre obbligatoria
<input checked="" type="checkbox"/>	Copia semplice, non autenticata, dell'atto costitutivo e/o dello statuto, redatta nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata	Sempre obbligatoria
<input type="checkbox"/>	Comunicazione di impatto acustico	Nel caso di utilizzo di impianti di diffusione sonora o di manifestazioni ed eventi con diffusione di musica o utilizzo di strumenti musicali, se non si superano le soglie della zonizzazione comunale

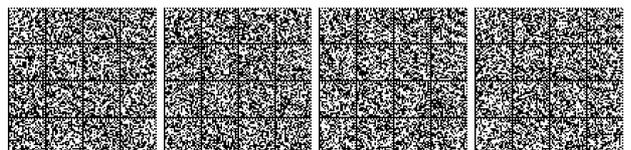


SCIA CONDIZIONATA**RICHIESTA ALTRE AUTORIZZAZIONI PRESENTATA CONTESTUALMENTE ALLA SCIA UNICA**

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Documentazione per il rilascio del nulla osta di impatto acustico	Nel caso di utilizzo di impianti di diffusione sonora o di manifestazioni ed eventi con diffusione di musica o utilizzo di strumenti musicali, se si superano le soglie della zonizzazione comunale

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti, ecc, e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito
<input type="checkbox"/>	- Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; <i>ovvero</i> - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatoria in caso di presentazione di un'istanza contestuale alla SCIA unica (SCIA condizionata)



Responsabile del trattamento _____¹²

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

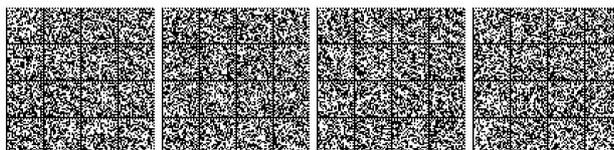
Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹² Indicazione eventuale.



Responsabile del trattamento _____¹⁵

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹⁵ Indicazione eventuale.



Al SUAP del Comune di _____ Indirizzo _____ PEC / Posta elettronica _____	<p><u>Compilato a cura del SUAP:</u></p> Pratica _____ Del _____ Protocollo _____
	<p>AUTORIZZAZIONE + SCIA:</p> <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Apertura, senza diffusione sonora <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Ampliamento, senza diffusione sonora
	<p>AUTORIZZAZIONE + SCIA UNICA:</p> <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Apertura + altre segnalazioni e/o comunicazioni <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Ampliamento + altre segnalazioni e/o comunicazioni
	<p>AUTORIZZAZIONE + SCIA UNICA E ALTRE DOMANDE:</p> <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Apertura + SCIA UNICA e altre domande <input type="checkbox"/> Domanda di autorizzazione per Ampliamento + SCIA UNICA e altre domande

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER L'ESERCIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DI ALIMENTI E BEVANDE ALL'INTERNO DI ASSOCIAZIONI E CIRCOLI *NON ADERENTI* A ENTI O ORGANIZZAZIONI NAZIONALI AVENTI FINALITÀ ASSISTENZIALI E CHE HANNO NATURA DI ENTI NON COMMERCIALI¹ *(IN ZONE TUTELATE)*

(Sez. I, Tabella A, d.lgs. 222/2016)

INDIRIZZO DELL'ATTIVITA'

Compilare se la sede in cui sono svolte le attività istituzionali è diversa dalla sede legale dell'associazione

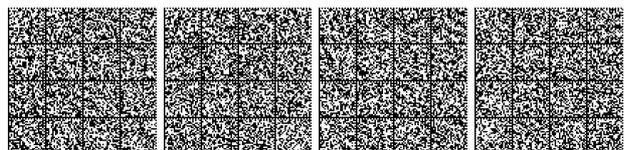
Via/piazza _____ n. _____
 Comune _____ prov. [] [] [] C.A.P. [] [] [] [] [] []
 Stato _____ Telefono fisso / cell. _____ fax. _____

IDENTIFICATIVI CATASTALI (*)

Foglio n. _____ map. _____ (se presenti) sub. _____ sez. _____
 Catasto: fabbricati

¹ Il modulo deve essere compilato dal legale rappresentante dell'associazione/circolo in caso di somministrazione diretta da parte dell'associazione/circolo. In caso di somministrazione da parte di soggetti terzi, il modulo deve essere compilato dal titolare/legale rappresentante della ditta che effettua la somministrazione.

Le sezioni e le informazioni che possono variare sulla base delle diverse disposizioni regionali sono contrassegnate con un asterisco (*)



MODALITÀ DI GESTIONE:

- Somministrazione **diretta** da parte del circolo/associazione²
- Somministrazione da parte di **soggetti terzi**³

1 – AVVIO

Il/la sottoscritto/a **RICHIEDE L'AUTORIZZAZIONE** per l'avvio dell'esercizio di somministrazione di alimenti e bevande all'interno dell'associazione e/o circolo privato denominato _____

Tipologia di attività di somministrazione⁴: (*) _____

Superficie dell'esercizio: (*)

Superficie di somministrazione mq | | | | |

2 – AMPLIAMENTO (*)

Il/la sottoscritto/a **RICHIEDE L'AUTORIZZAZIONE** ad apportare all'attività di somministrazione di alimenti e bevande all'interno dell'associazione e/o circolo privato già avviata con l'autorizzazione prot./n. _____ del | | | / | | | / | | | | | le seguenti variazioni:

Modifiche alla superficie dell'esercizio: (*)

Superficie di somministrazione da mq | | | | | a mq | | | | |

DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ONORABILITA'

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e (art.76 del DPR 445 del 2000 e Codice penale e art. 19, comma 6, della L. n. 241 del 1990), sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla legge e di non trovarsi nelle condizioni previste dalla legge (artt. 11, 92 e 131 del TULPS, Regio Decreto 18/06/1931, n. 773);

² Come previsto dall'art. 3, comma 1, del D.P.R. n. 235 del 2001 e dalle disposizioni regionali di settore.

³ Come previsto dall'art. 3, comma 4, del D.P.R. n. 235 del 2001 e dalle disposizioni regionali di settore.

⁴ Salvo diversa disciplina regionale, le tipologie di somministrazione richiamate dall'art. 5, comma 1, della l. n. 287 del 1991 sono: a) esercizi di ristorazione; b) esercizi per la somministrazione di bevande, c) esercizi di cui alle lettere a) e b), in cui la somministrazione di alimenti e di bevande viene effettuata congiuntamente ad attività di trattenimento e svago; d) esercizi di cui alla lettera b), nei quali è esclusa la somministrazione di bevande alcoliche di qualsiasi gradazione.



**Quali sono i requisiti di onorabilità previsti dalla legge per l'esercizio dell'attività?
(art. 71, D.Lgs. n. 59/2010)⁵**

Non possono esercitare l'attività commerciale di vendita e di somministrazione:

- a) *coloro che sono stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, salvo che abbiano ottenuto la riabilitazione;*
- b) *coloro che hanno riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo, per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale;*
- c) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna a pena detentiva per uno dei delitti di cui al libro II, Titolo VIII, capo II del codice penale, ovvero per ricettazione, riciclaggio, insolvenza fraudolenta, bancarotta fraudolenta, usura, rapina, delitti contro la persona commessi con violenza, estorsione;*
- d) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro l'igiene e la sanità pubblica, compresi i delitti di cui al libro II, Titolo VI, capo II del codice penale;*
- e) *coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, due o più condanne, nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività, per delitti di frode nella preparazione e nel commercio degli alimenti previsti da leggi speciali;*
- f) *coloro che sono sottoposti a una delle misure previste dal Codice delle leggi antimafia (D.Lgs. n. 159/2011)⁶ ovvero a misure di sicurezza.*

Il divieto di esercizio dell'attività nei casi previsti dalle lettere b), c), d), e) ed f), permane per la durata di cinque anni a decorrere dal giorno in cui la pena è stata scontata. Qualora la pena si sia estinta in altro modo, il termine di cinque anni decorre dal giorno del passaggio in giudicato della sentenza, salvo riabilitazione.

Il divieto di esercizio dell'attività non si applica qualora, con sentenza passata in giudicato sia stata concessa la sospensione condizionale della pena sempre che non intervengano circostanze idonee a incidere sulla revoca della sospensione.

In caso di società, associazioni od organismi collettivi i requisiti morali devono essere posseduti dal legale rappresentante, da altra persona preposta all'attività commerciale e da tutti i soggetti individuati dall'articolo 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252. In caso di impresa individuale i requisiti devono essere posseduti dal titolare e dall'eventuale altra persona preposta all'attività commerciale.

*Non possono esercitare l'attività di **somministrazione di alimenti e bevande** coloro che si trovano nelle condizioni sopra riportate, o hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, per delitti commessi in stato di ubriachezza o in stato di intossicazione da stupefacenti; per reati concernenti la prevenzione dell'alcolismo, le sostanze stupefacenti o psicotrope, il gioco d'azzardo, le scommesse clandestine, nonché per reati relativi ad infrazioni alle norme sui giochi.*

- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

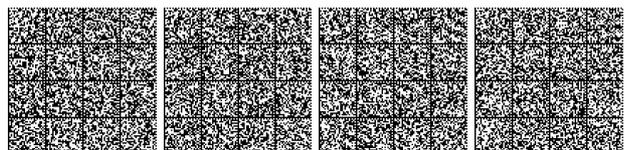
Quali sono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla legge (D.Lgs. n. 159/2011)?

- *provvedimenti definitivi di applicazione delle misure di prevenzione personale (sorveglianza speciale di pubblica sicurezza oppure obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale - art. 5 del D.Lgs 159/2011);*
- *condanne con sentenza definitiva o confermata in appello per uno dei delitti consumati o tentati elencati nell'art. 51, comma 3-bis, del Codice di procedura penale (per esempio, associazione di tipo mafioso o associazione finalizzata al traffico di stupefacenti, ecc.).*

___ Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre, che rappresentante ai fini del TULPS (artt. 8 e 93) è il Sig./ra _____, che ha compilato la dichiarazione di cui all'allegato B.

⁵ I riquadri hanno una finalità esplicativa, per assicurare maggiore chiarezza all'impresa sul contenuto delle dichiarazioni da rendere. Potranno essere adeguati in relazione ai sistemi informativi e gestiti dalle Regioni, anche tramite apposite istruzioni.

⁶ Con l'adozione del nuovo Codice delle leggi antimafia (D.Lgs. n. 159/2011) i riferimenti normativi alla legge n. 1423/1956 e alla legge n. 575/1965, presenti nell'art. 71, comma 1, lett. f), del D.Lgs. n. 59/2010, sono stati sostituiti con i riferimenti allo stesso Codice delle leggi antimafia (art. 116).



ALTRE DICHIARAZIONI

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- che il locale, dove è esercitata la somministrazione, è conforme alle norme e prescrizioni in materia edilizia e igienico-sanitaria
- che i locali sede dell'attività di somministrazione al pubblico di alimenti e bevande possiedono i requisiti di sorvegliabilità (D.M. 17 dicembre 1992, n. 564)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- che l'associazione/circolo ha le caratteristiche di ente non commerciale come previsto dagli artt. 148 e 149 del D.P.R. n. 917 del 1986 (come riformato nel 2004)
- che la somministrazione avviene esclusivamente a favore dei propri associati presso la sede ove sono svolte le attività istituzionali (art. 2, comma 1, del D.P.R. n. 235 del 2001)
- Il/la sottoscritto/a dichiara che nell'esercizio dell'attività saranno vendute bevande alcoliche
- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)
- altro (*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA:

Il/la sottoscritto/a presenta la segnalazione/comunicazione indicata nel quadro riepilogativo allegato.
La domanda di autorizzazione svolge anche la funzione di autorizzazione per i fini di cui agli articoli 16 e 86 del TULPS.

 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA UNICA:

Il/la sottoscritto/a presenta le segnalazioni e/o comunicazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + DOMANDA PER IL RILASCIO DI ALTRE AUTORIZZAZIONI:

Il/la sottoscritto/a presenta richiesta di acquisizione, da parte dell'Amministrazione, delle autorizzazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

Il/la sottoscritto/a è consapevole di non poter iniziare l'attività fino al rilascio dei relativi atti di assenso, che verrà comunicato dallo Sportello Unico.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____

Firma _____



INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)⁷

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁸ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____⁹

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

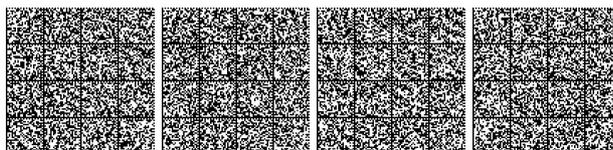
Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

⁷ Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

⁸ Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.

⁹ Indicazione eventuale.



Quadro riepilogativo della documentazione allegata **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA**

DOCUMENTAZIONE E SEGNALAZIONE ALLEGATE		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare la domanda
<input type="checkbox"/>	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui la domanda non sia sottoscritta in forma digitale e in assenza di procura
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soggetti (Allegato A) + copia del documento di identità	In presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante, in caso di somministrazione da parte di soggetti terzi
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del rappresentante (Allegato B) + copia del documento di identità	In presenza di un rappresentante
<input checked="" type="checkbox"/>	Planimetria quotata dei locali	Sempre obbligatoria
<input checked="" type="checkbox"/>	Notifica sanitaria (art. 6, Reg.CE n. 852/2004)	Sempre obbligatoria
<input checked="" type="checkbox"/>	Copia semplice, non autenticata, dell'atto costitutivo e/o dello statuto, redatta nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata	Sempre obbligatoria



☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + SCIA UNICA

ALTRE SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Comunicazione di impatto acustico	Nel caso di utilizzo di impianti di diffusione sonora o di manifestazioni ed eventi con diffusione di musica o utilizzo di strumenti musicali, se non si superano le soglie della zonizzazione comunale

☐ DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE + DOMANDA PER IL RILASCIO DI ALTRE AUTORIZZAZIONI

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI ALTRE AUTORIZZAZIONI PRESENTATA CONTESTUALMENTE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Documentazione per il rilascio del nulla osta di impatto acustico	Nel caso di utilizzo di impianti di diffusione sonora o di manifestazioni ed eventi con diffusione di musica o utilizzo di strumenti musicali, se si superano le soglie della zonizzazione comunale

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti, ecc. e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito
<input type="checkbox"/>	- Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; <i>ovvero</i> - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatoria per la presentazione di una domanda



ALLEGATO A

DICHIARAZIONE SUL POSSESSO DEI REQUISITI DA PARTE DEGLI ALTRI SOGGETTI
(Da compilare nel caso di somministrazione da parte di soggetti terzi)

Cognome Nome
C.F.
Data di nascita Cittadinanza
Sesso: M F
Luogo di nascita: Stato Provincia Comune
Residenza: Provincia Comune
Via, Piazza, ecc. N. C.A.P.

Il sottoscritto/a, in qualità di

della
Società

Consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e attestazioni (art. 76 del DPR n. 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla legge e di non trovarsi nelle condizioni previste dalla legge (artt. 11, 92 e 131 del TULPS, Regio Decreto 18/06/1931, n. 773);
che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data Firma

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)10

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo
Indirizzo mail/PEC

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.11 Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

10 Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

11 Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.



Responsabile del trattamento _____¹²

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹² Indicazione eventuale.



Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)).

Responsabile del trattamento _____¹⁵

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

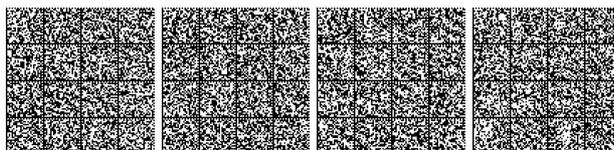
Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹⁵ Indicazione eventuale.



Al SUAP del Comune di _____ PEC / Posta elettronica _____ _____	<u>Compilato a cura del SUAP:</u> Pratica _____ Del _____ Protocollo _____
---	---

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ PER STRUTTURE RICETTIVE ALBERGHIERE

(Sez. I, Tabella A, d.lgs. n. 222/2016)

INDIRIZZO DELL'ATTIVITA'

Compilare se diverso da quello della ditta/società/impresa

Via/piazza _____	n. _____
Piano _____ interno _____	
Comune _____	prov. [][] C.A.P. [][][][][][]
Stato _____	Telefono fisso _____ cellulare _____

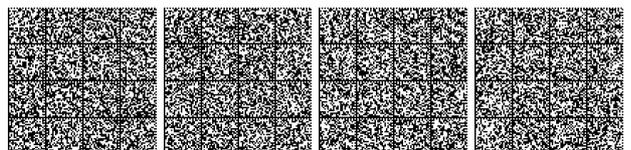
DATI CATASTALI (*)

Foglio n. _____	map. _____	(se presenti) sub. _____	sez. _____
Catasto: <input type="checkbox"/> fabbricati			

1 – APERTURA

Il/la sottoscritto/a SEGNA LA l'avvio dell'attività di una struttura ricettiva alberghiera:	
Denominazione della struttura _____	
Esercizio a carattere (*)	
<input type="checkbox"/> Annuale	
<input type="checkbox"/> Stagionale	dal [][][][] al [][][][] (gg/mm)
	dal [][][][] al [][][][] (gg/mm)

Le sezioni e le informazioni che possono variare sulla base delle diverse disposizioni regionali sono contrassegnate con un asterisco (*)



Tipologia di esercizio (*)

- albergo
 residenza turistico-alberghiera (RTA)
 albergo diffuso
 condhotel
 a seguito di:
 - esecuzione di un intervento di riqualificazione edilizia di cui al PdC/SCIA n. _____ del ____/____/____
 - aggregazione a una struttura alberghiera esistente di unità immobiliari a destinazione d'uso residenziale situate entro i 200 ml altro (specificare) _____

Classificazione dichiarata / richiesta (*) _____

La planimetria è stata presentata in data | | / | | / | | | | .prot. n _____

DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ONORABILITA'

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni (art.76 del DPR 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla Legge;

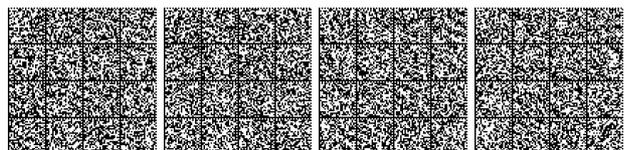
**Quali sono i requisiti di onorabilità previsti dalla legge per l'esercizio dell'attività?
(R.D. n. 773/1931, artt. 11 e 92)¹**

- non aver riportato una condanna a pena restrittiva della libertà personale superiore a tre anni per delitto non colposo, salvo aver successivamente ottenuto la riabilitazione;
- non essere stato sottoposto a sorveglianza speciale o a misure di sicurezza personale o essere stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza;
- non aver riportato condanne per delitti contro la personalità dello Stato o contro l'ordine pubblico, ovvero per delitti contro le persone commessi con violenza, o per furto, rapina, estorsione, sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione, o per violenza o resistenza all'autorità, e poter comunque provare la propria buona condotta;
- non essere stato condannato per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, o contro la sanità pubblica o per giochi d'azzardo, o per delitti commessi in istato di ubriachezza o per contravvenzioni concernenti la prevenzione dell'alcoolismo, o per infrazioni alla legge sul lotto, o per abuso di sostanze stupefacenti.

- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Quali sono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla legge (D.Lgs. n. 159/2011)?

¹ I riquadri hanno una finalità esplicativa, per assicurare maggiore chiarezza all'impresa sul contenuto delle dichiarazioni da rendere. Potranno essere adeguati in relazione ai sistemi informativi e gestiti dalle Regioni, anche tramite apposite istruzioni.



- provvedimenti definitivi di applicazione delle misure di prevenzione personale (sorveglianza speciale di pubblica sicurezza oppure obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale - art. 5 del D.Lgs 159/2011);
 - condanne con sentenza definitiva o confermata in appello per uno dei delitti consumati o tentati elencati nell'art. 51, comma 3-bis, del Codice di procedura penale (per esempio, associazione di tipo mafioso o associazione finalizzata al traffico di stupefacenti, ecc.).

NOMINA DEL RAPPRESENTANTE (Eventuale)

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di voler nominare come proprio rappresentante, ai sensi degli artt. 8 e 93 del T.U.L.P.S., approvato con R.D. n. 773/1931, il/la signor/a:

Nome _____ Cognome _____ che ha compilato l'allegato B.

(Sezione ripetibile in caso di ulteriori rappresentanti)

DOTAZIONI E SERVIZI DELLA STRUTTURA (*)

Il/la sottoscritto/a dichiara che la struttura:

Somministrazione di alimenti e bevande

- non ha servizio di somministrazione di alimenti e bevande
 prevede la somministrazione di alimenti e bevande agli alloggiati, ai loro ospiti e a coloro che sono presenti in caso di eventi o manifestazioni
 ha un servizio di somministrazione di alimenti e bevande aperto al pubblico

Piscina

- non ha impianti ad uso natatorio
 ha n. ____ impianti natatori riservati agli alloggiati di: mq. _____, mq. _____
 ha n. ____ impianti natatori aperti al pubblico: di mq. _____, mq. _____

Centro estetico/benessere

- non è dotata di centro estetico/benessere
 è dotata di centro estetico riservato agli alloggiati
 è dotata di centro estetico aperto al pubblico

Palestra o sala con attrezzi da palestra

- non è dotata di sala con attrezzi da palestra
 è dotata di sala con attrezzi da palestra riservata agli alloggiati
 è dotata di sala con attrezzi da palestra aperta al pubblico

Altro² _____

² In caso di ulteriori attività e servizi e per la vendita di specifici prodotti si applicano i relativi regimi amministrativi



Specificare quali servizi sono gestiti da altri soggetti:

Servizio _____ Soggetto gestore _____

Servizio _____ Soggetto gestore _____

Servizio _____ Soggetto gestore _____

CAPACITA' RICETTIVA (*)

Totale complessivo posti letto n. _____

Camere

Totale camere n. _____ per posti letto complessivi in camere n. _____

Numero Camere singole		Numero Camere doppie		Numero Camere triple		Numero Camere quaduple		Numero Camere con più di 4 letti		N. Suite	N. Altro	N. Altro
Con bagno	Senza bagno	Con bagno	Senza bagno	Con bagno	Senza bagno	Con bagno	Senza bagno	Con bagno	Senza bagno			

Unità abitative

Totale unità abitative con uso cucina n. _____ per posti letto complessivi in unità abitative n. _____

N. unità dello stesso tipo	Tipologia: Monolocali (indicare con una X)	Appartamenti composti da più locali				Cucina in vano separato (si/no)	Bagni privati (n.)	Totale posti letto (n.)
		Tipologia: Appartamenti composti da più locali (indicare con una X)	Camere per il solo pernottamento (n.)	Soggiorno				
				in vano con pernottamento	in vano separato dal pernottamento			

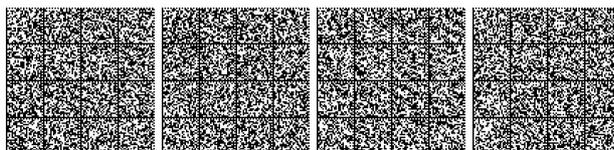
Unità abitative ad uso residenziale (solo in caso di condhotel)

Numero unità abitative con posti letto n. ____ (riga ripetibile) |_|_|

Totale unità abitative n. |_|_|_|

Totale superficie unità abitative³ mq |_|_|_|

³ La superficie netta delle unità abitative ad uso residenziale deve essere non superiore al 40% della superficie netta destinata a camere (Per camera si intende il singolo locale preordinato al pernottamento della clientela, al quale si accede direttamente da corridoi o altre aree comuni mediante porta munita di serratura).



ALTRE DICHIARAZIONI

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- di aver rispettato le norme urbanistiche, edilizie, igienico-sanitarie, di sicurezza nei luoghi di lavoro e, fatte salve le deroghe in corso, di prevenzione incendi
- di aver rispettato le norme relative alla destinazione d'uso
- Altro(*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)

SCIA UNICA (SCIA + altre segnalazioni, comunicazioni e notifiche):

Il/la sottoscritto/a presenta le segnalazioni e/o comunicazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

SCIA CONDIZIONATA (SCIA o SCIA unica + richiesta di autorizzazione):

Il/la sottoscritto/a presenta richiesta di acquisizione, da parte dell'Amministrazione, delle autorizzazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

Il/la sottoscritto/a è consapevole di non poter iniziare l'attività fino al rilascio dei relativi atti di assenso, che verrà comunicato dallo Sportello Unico.

Nota bene: Per le attività svolte su suolo pubblico, è necessario avere la relativa concessione.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)⁴

Il **Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016** stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

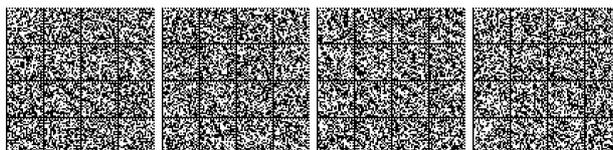
Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁵ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

⁴ Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

⁵ Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.



Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____⁶

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

⁶ Indicazione eventuale.



Quadro riepilogativo della documentazione allegata

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA SCIA		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare la segnalazione
<input type="checkbox"/>	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui la segnalazione non sia sottoscritta in forma digitale e in assenza di procura
<input type="checkbox"/>	Planimetria quotata dei locali	Nel caso in cui non sia già in possesso della PA
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soggetti (Allegato A) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del rappresentante (Allegato B) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di un rappresentante
<input type="checkbox"/>	Dichiarazione di classificazione della struttura (*)	In caso di autodichiarazione per la classificazione della struttura



SCIA UNICA

ALTRE SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALLA SCIA

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	SCIA di classificazione della struttura (*)	Nel caso in cui è prevista la SCIA per la classificazione della struttura
<input type="checkbox"/>	Notifica sanitaria (art. 6, Reg. CE n. 852/2004)	In caso di esercizio che effettua la somministrazione di alimenti e bevande agli alloggiati, ai loro ospiti e a coloro che sono presenti in caso di eventi o manifestazioni
<input type="checkbox"/>	SCIA somministrazione	In caso di esercizio che effettua la somministrazione di alimenti e bevande al pubblico
<input type="checkbox"/>	SCIA per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la SCIA)
<input type="checkbox"/>	SCIA prevenzione incendi	In caso di esercizio con capacità ricettiva superiore a 25 posti letto o comunque in caso di attività soggetta ai controlli di prevenzione incendi
<input type="checkbox"/>	Altre SCIA o altre comunicazioni per l'avvio di specifiche attività	Se espressamente previste dalla normativa di settore
<input type="checkbox"/>	Altre comunicazioni o segnalazioni previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore



☐ SCIA CONDIZIONATA**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONI PRESENTATA CONTESTUALMENTE ALLA SCIA O ALLA SCIA UNICA**

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Documentazione per il rilascio dell'autorizzazione per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la domanda di autorizzazione)
<input type="checkbox"/>	Domanda per la classificazione della struttura (*)	Nel caso in cui è prevista l'autorizzazione per la classificazione della struttura
<input type="checkbox"/>	Altre domande previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti etc. e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito dell'amministrazione
<input type="checkbox"/>	-Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; <i>ovvero</i> - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatoria in caso di presentazione di un'istanza contestuale alla SCIA (SCIA condizionata)



Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

⁹ Indicazione eventuale



Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____¹²

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹² Indicazione eventuale.



Al SUAP del Comune di _____ PEC / Posta elettronica _____	<u>Compilato a cura del SUAP:</u> Pratica _____ del _____ Protocollo _____
--	---

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ PER STRUTTURE RICETTIVE ALL'ARIA APERTA

(Sez. I, Tabella A, d.lgs. n. 222/2016)

INDIRIZZO DELL'ATTIVITÀ'

Compilare se diverso da quello della ditta/società/impresa

Via/piazza _____ n. _____
 Comune _____ prov. [][] C.A.P. [][][][][]
 Stato _____ Telefono fisso _____ cellulare _____

DATI CATASTALI (*)

Foglio n. _____ map. _____ (se presenti) sub. _____ sez. _____
 Catasto: fabbricati

1 - APERTURA

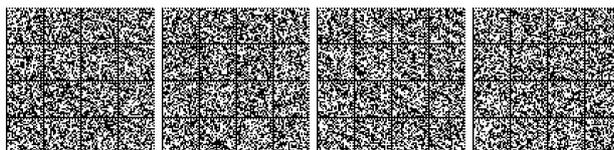
Il/la sottoscritto/a SEGNALA l'avvio dell'attività di una struttura ricettiva all'aria aperta:

Denominazione della struttura _____

Esercizio a carattere (*)

- Annuale
 Stagionale dal [][][][] al [][][][] (gg/mm)
 dal [][][][] al [][][][] (gg/mm)

Le sezioni e le informazioni che possono variare sulla base delle diverse disposizioni regionali sono contrassegnate con un asterisco (*)



Tipologia di esercizio (*)

- campeggio
 villaggio turistico
 altro (specificare) _____

Classificazione dichiarata / richiesta (*) _____

La planimetria è stata presentata in data |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| prot. n. _____

DICHIARAZIONI SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ONORABILITA'

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle sanzioni penali previste dalla legge per le false dichiarazioni e (art.76 del DPR 445 del 2000 e Codice penale), sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- di essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dalla Legge;

**Quali sono i requisiti di onorabilità previsti dalla legge per l'esercizio dell'attività?
(R.D. n. 773/1931, artt. 11 e 92)¹**

- non aver riportato una condanna a pena restrittiva della libertà personale superiore a tre anni per delitto non colposo, salvo aver successivamente ottenuto la riabilitazione;
- non essere stato sottoposto a sorveglianza speciale o a misure di sicurezza personale o essere stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza;
- non aver riportato condanne per delitti contro la personalità dello Stato o contro l'ordine pubblico, ovvero per delitti contro le persone commessi con violenza, o per furto, rapina, estorsione, sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione, o per violenza o resistenza all'autorità, e poter comunque provare la propria buona condotta;
- non essere stato condannato per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, o contro la sanità pubblica o per giochi d'azzardo, o per delitti commessi in istato di ubriachezza o per contravvenzioni concernenti la prevenzione dell'alcoolismo, o per infrazioni alla legge sul lotto, o per abuso di sostanze stupefacenti.

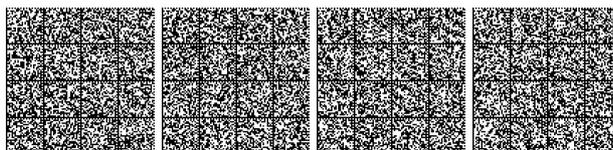
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dalla legge (art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159, "Effetti delle misure di prevenzione previste dal Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia").

Quali sono le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla legge (D.Lgs. n. 159/2011)?

- provvedimenti definitivi di applicazione delle misure di prevenzione personale (sorveglianza speciale di pubblica sicurezza oppure obbligo di soggiorno nel comune di residenza o di dimora abituale - art. 5 del D.Lgs 159/2011);
- condanne con sentenza definitiva o confermata in appello per uno dei delitti consumati o tentati elencati nell'art. 51, comma 3-bis, del Codice di procedura penale (per esempio, associazione di tipo mafioso o associazione finalizzata al traffico di stupefacenti, ecc.).

NOMINA DEL RAPPRESENTANTE (EVENTUALE)

¹ I riquadri hanno una finalità esplicativa, per assicurare maggiore chiarezza all'impresa sul contenuto delle dichiarazioni da rendere. Potranno essere adeguati in relazione ai sistemi informativi e gestiti dalle Regioni, anche tramite apposite istruzioni.



Dichiara inoltre di voler nominare come proprio rappresentante, ai sensi degli artt. 8 e 93 del T.U.L.P.S., approvato con R.D. n. 773/1931, il/la signor/a:

Nome _____ Cognome _____

che ha compilato l'allegato B

(Sezione ripetibile in caso di ulteriori rappresentanti)

DOTAZIONI E SERVIZI DELLA STRUTTURA (*)

Il/la sottoscritto/a dichiara che la struttura:

Somministrazione di alimenti e bevande

- non ha servizio di somministrazione di alimenti e bevande
- prevede la somministrazione di alimenti e bevande agli alloggiati, ai loro ospiti e a coloro che sono presenti in caso di eventi o manifestazioni
- ha un esercizio di somministrazione di alimenti e bevande aperto al pubblico

Piscina

- non ha impianti ad uso natatorio
- ha n. ____ impianti natatori riservati agli alloggiati di: mq. _____, mq. _____
- ha n. ____ impianti natatori aperti al pubblico: di mq. _____, mq. _____

Centro estetico/benessere

- non è dotata di centro estetico/benessere
- è dotata di centro estetico riservato agli alloggiati
- è dotata di centro estetico aperto al pubblico

Palestra o sala con attrezzi da palestra

- non è dotata di sala con attrezzi da palestra
- è dotata di sala con attrezzi da palestra riservata agli alloggiati
- è dotata di sala con attrezzi da palestra aperta al pubblico

Altro² _____

Specificare quali servizi sono gestiti da altri soggetti:

Servizio _____ Soggetto gestore _____

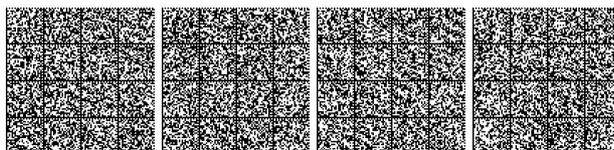
Servizio _____ Soggetto gestore _____

Servizio _____ Soggetto gestore _____

CAPACITA' RICETTIVA (*)

Capacità ricettiva massima n. _____

² In caso di ulteriori attività e servizi e per la vendita di specifici prodotti si applicano i relativi regimi amministrativi



Piazzole

Piazzole libere n. _____

Piazzole attrezzate con unità abitative mobili messe a disposizione dal gestore n. _____

Unità abitative fisse

Totale unità abitative fisse n. _____ per posti letto complessivi n. _____

Tipologia unità abitative fisse (*)

N. unità dello stesso tipo	Tipologia: Monocali (indicare con una X)	Appartamenti composti da più locali				Cucina in vano separato (si/no)	Bagni privati (n.)	Totale posti letto (n.)
		Tipologia: Appartamenti composti da più locali (indicare con una X)	Camere per il solo pernottamento (n.)	Soggiorno				
				in vano con pernottamento	in vano separato dal pernottamento			

ALTRE DICHIARAZIONI

Il/la sottoscritto/a dichiara, relativamente ai locali di esercizio:

- di aver rispettato le norme urbanistiche, edilizie, igienico-sanitarie, di sicurezza nei luoghi di lavoro e di prevenzione incendi
- di aver rispettato le norme relative alla destinazione d'uso
- Altro(*) _____ (Ulteriori dichiarazioni espressamente previste dalla normativa regionale)

Il/la sottoscritto/a dichiara, inoltre:

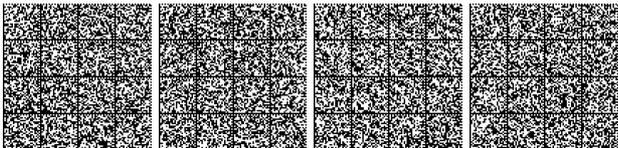
- di impegnarsi a comunicare ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità rispetto a quanto dichiarato (*)

SCIA UNICA (SCIA + altre segnalazioni, comunicazioni e notifiche):

Il/la sottoscritto/a presenta le segnalazioni e/o comunicazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.

SCIA CONDIZIONATA (SCIA o SCIA unica + richiesta di autorizzazione):

Il/la sottoscritto/a presenta richiesta di acquisizione, da parte dell'Amministrazione, delle autorizzazioni indicate nel quadro riepilogativo allegato.



Il/la sottoscritto/a è consapevole di non poter iniziare l'attività fino al rilascio dei relativi atti di assenso, che verrà comunicato dallo Sportello Unico.

Nota bene: Per le attività svolte su suolo pubblico, è necessario avere la relativa concessione.

Attenzione: qualora dai controlli successivi il contenuto delle dichiarazioni risulti non corrispondente al vero, oltre alle sanzioni penali, è prevista la decadenza dai benefici ottenuti sulla base delle dichiarazioni stesse (art. 75 del DPR 445 del 2000).

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Art. 13 del Reg. UE n .2016/679 del 27 aprile 2016)³

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Comune di _____
(nella figura dell'organo individuato quale titolare)

Indirizzo _____
Indirizzo mail/PEC _____

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.⁴ Pertanto i dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).
Responsabile del trattamento _____⁵

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

³ Nel caso di piattaforme telematiche l'informativa sul trattamento dei dati personali può essere resa disponibile tramite apposito link (da indicare) o pop up o altra soluzione telematica.

⁴ Le finalità del trattamento possono essere ulteriormente specificate in relazione ai settori di intervento.

⁵ Indicazione eventuale



Quadro riepilogativo della documentazione allegata

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA SCIA		
Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Procura/delega	Nel caso di procura/delega a presentare la segnalazione
<input type="checkbox"/>	Copia del documento di identità del/i titolare/i	Nel caso in cui la segnalazione non sia sottoscritta in forma digitale o in assenza di procura
<input type="checkbox"/>	Planimetria della struttura	Nel caso in cui non sia già in possesso della PA
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte degli altri soci (Allegato A) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di soggetti (es. soci) diversi dal dichiarante
<input type="checkbox"/>	Dichiarazioni sul possesso dei requisiti da parte del rappresentante (Allegato B) + copia del documento di identità	Sempre, in presenza di un rappresentante
<input type="checkbox"/>	Dichiarazione di classificazione della struttura (*)	In caso di autodichiarazione per la classificazione della struttura



SCIA UNICA

ALTRE SEGNALAZIONI O COMUNICAZIONI PRESENTATE IN ALLEGATO ALLA SCIA

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	SCIA di classificazione della struttura (*)	Nel caso in cui è prevista la SCIA per la classificazione della struttura
<input type="checkbox"/>	SCIA prevenzione incendi	In caso di esercizio con capacità ricettiva superiore a 400 persone o comunque in caso di attività soggetta ai controlli di prevenzione incendi
<input type="checkbox"/>	Notifica sanitaria (art. 6, Reg. CE n. 852/2004)	In caso di esercizio che effettua la somministrazione di alimenti e bevande agli alloggiati, ai loro ospiti e a coloro che sono presenti in caso di eventi o manifestazioni
<input type="checkbox"/>	SCIA somministrazione	In caso di esercizio che effettua la somministrazione di alimenti e bevande al pubblico
<input type="checkbox"/>	SCIA per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la SCIA)
<input type="checkbox"/>	Altre SCIA o altre comunicazioni per l'avvio di specifiche attività	Se espressamente previste dalla normativa di settore
<input type="checkbox"/>	Altre comunicazioni o segnalazioni previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

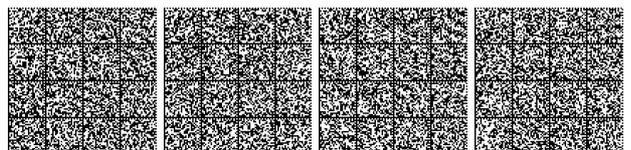


SCIA CONDIZIONATA**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONI PRESENTATA CONTESTUALMENTE ALLA SCIA O ALLA SCIA UNICA**

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Documentazione per il rilascio dell'autorizzazione per insegna di esercizio	In caso di attività che preveda insegna esterna (dove è prevista la domanda di autorizzazione)
<input type="checkbox"/>	Domanda di classificazione della struttura (*)	Nel caso in cui è prevista l'autorizzazione per la classificazione della struttura
<input type="checkbox"/>	Altre domande previste dalla normativa regionale (*)	Se espressamente previste dalla normativa regionale di settore

ALTRI ALLEGATI (attestazioni relative al versamento di oneri, diritti etc. e dell'imposta di bollo)

Allegato	Denominazione	Casi in cui è previsto
<input type="checkbox"/>	Attestazione del versamento di oneri, di diritti, ecc. (*)	Nella misura e con le modalità indicate sul sito dell'amministrazione
<input type="checkbox"/>	- Attestazione del versamento dell'imposta di bollo: estremi del codice identificativo della marca da bollo, che deve essere annullata e conservata dall'interessato; <i>ovvero</i> - Assolvimento dell'imposta di bollo con le altre modalità previste, anche in modalità virtuale o tramite @bollo	Obbligatoria in caso di presentazione di un'istanza contestuale alla SCIA (SCIA condizionata)



Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.



Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

Responsabile del trattamento _____¹¹

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte al Comune di _____ indirizzo mail _____

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail _____

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

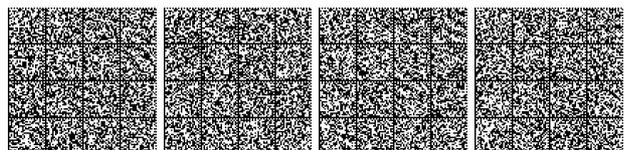
Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali.

¹¹ Indicazione eventuale.

AVVERTENZA:

Per la consultazione dell'Allegato 2 è possibile visionare il sito www.unificata.it

19A04512



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1136/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

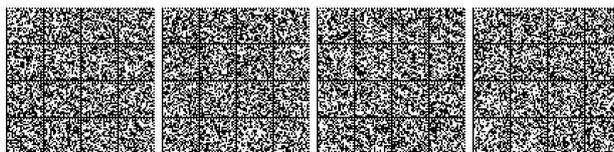
Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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



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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 255 del 9 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Loette», confezione A.I.C. n. 047398019, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Loette» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047398019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOETTE nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «0,1 mg + 0,02 mg» compresse rivestite, 21 compresse. A.I.C. n. 047398019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04524

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1138/2019).

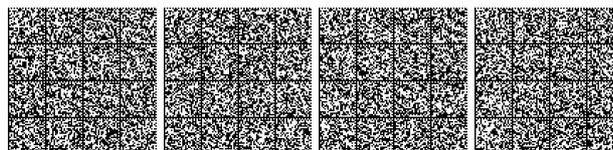
IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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



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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

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

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/AIC n. 75 del 13 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2018 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2019 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044974121;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO AUROBINDO ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. n. 044974121 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

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

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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



Art. 3.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04526

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1139/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

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

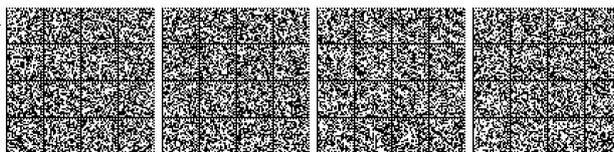
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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



nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 160 dell'11 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 29 marzo 2019 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sibilla», confezione A.I.C. n. 047405016, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2019 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Sibilla» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 047405016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIBILLA nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047405016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04527

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1140/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;



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

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

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

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 105 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 106 dell'8 maggio 2019 con la quale la società Pharma Gema Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox», confezione A.I.C. n. 047272012, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2019 con la quale la società Pharma Gema S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stilnox» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 047272012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«10 mg» 30 compresse rivestite con film

A.I.C. n. 047272012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STILNOX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04528

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1142/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,



comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

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

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 257 del 9 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox», confezione AIC n. 047469010, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 aprile 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Vigamox» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 047469010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

A.I.C. n. 047469010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIGAMOX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04530

DETERMINA 1° luglio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmynelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1144/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

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

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

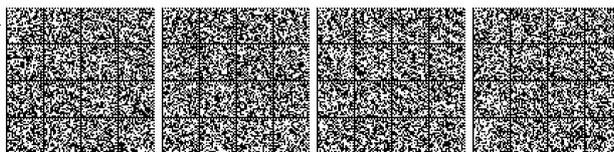
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

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

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

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



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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 143 del 26 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasminelle», confezione A.I.C. n. 043480033, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 aprile 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Yasminelle» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 043480033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 giugno 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 043480033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

DETERMINA 9 luglio 2019.

Rettifica della determina n. 679 del 12 aprile 2019 relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosumibe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1168/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Vista la determina AIFA n. 679/2019 del 12 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2019;

Atteso che è pendente presso il Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sezione III Quater, ricorso depositato il 15 maggio 2019 N.R.G. 05689/2019 promosso dalla Società PIAM Farmaceutici S.p.a. per l'annullamento della determina AIFA n. 679/19 relativamente alla clausola in essa inserita secondo cui la classificazione del medicinale autorizzato «Rosumibe» a base di ezetimibe e rosuvastatina (sale di calcio), sia in «mono» componente che in associazione, ha efficacia dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 1, decreto-legge n. 158/1912 e successive modifiche ed integrazioni;



Considerato l'avvio del procedimento di riesame per la rimborsabilità della suddetta specialità medicinale, operato d'ufficio in data 7 giugno 2019 a mezzo di pec istituzionale nei confronti della Società PIAM Farmaceutici S.p.a.;

Considerata altresì la memoria sottomessa dalla azienda in data 14 giugno 2019 (prot. AIFA n. 0070035/A del 19 giugno 2019);

Tenuto conto della documentazione agli atti dell'ufficio e dell'esito del procedimento di riesame, conclusosi con comunicazione pec del 4 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Modifica dell'art. 1 della determina AIFA n. 679/2019 del 12 aprile 2019

Fermi restando la validità dell'istanza di rimborsabilità e prezzo presentata dalla Società Adamed SP Z.O.O. per il medicinale ROSUVASTATINA e EZETIMIBE ADAMED in data 31 ottobre 2018, nonché il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sopra citato medicinale dalla società Adamed SP. Z.O.O alla Società PIAM Farmaceutici S.p.a. (MC1/2018/703), con contestuale variazione della denominazione del medicinale da «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed» a «Rosumibe» (C1B/2018/6518), a seguito della conclusione del procedimento istruttorio di riesame per la rimborsabilità l'art. 1 della determina AIFA n. 679/2019 del 12 aprile 2019 è sostituito dall'art. 2 del presente provvedimento.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Rosumibe» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:
«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 6,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,57;

nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 8,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,10;

nota AIFA: 13;

«20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045350257 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 8,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,10;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 luglio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04645

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 1135/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: BRIMOFREE.

Titolare A.I.C.: OMNIVISION GMBH.

Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim - Germania.

Confezioni:

«2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE - A.I.C. n. 045213016 (in base 10);

«2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE - A.I.C. n. 045213028 (in base 10);

«2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 120 contenitori monodose da 0,35 ml in LDPE - A.I.C. n. 045213030 (in base 10).

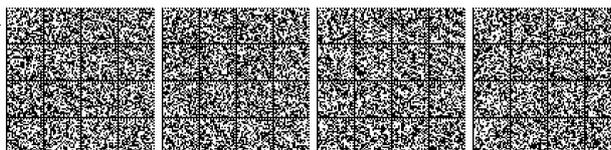
Forma farmaceutica:

collirio, soluzione in contenitore monodose (gocce oculari);

soluzione chiara, lievemente giallo-verdastra (pH 5.5-6.5, osmolarità 275-315 mOsm/Kg).

Validità prodotto integro: quattro anni.

Non usare per più di tre mesi dopo l'apertura della bustina di alluminio.



Composizione:**principio attivo:**

un ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina;

una goccia contiene 0,06-0,07 mg di brimonidina tartrato;

eccipienti:

alcol polivinilico;

sodio cloruro;

sodio citrato;

acido citrico monoidrato;

acido cloridrico (per aggiustare il pH) o;

sodio idrossido (per aggiustare il pH);

acqua per iniezioni.

Produttore principio attivo:

Farmak, a.s.

Na vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc - Repubblica Ceca.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti:

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3, 92551 Stulln - Germania.

Produttore controllo dei lotti:

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3, 92551 Stulln - Germania

Labor L + S AG

Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania

Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42, 48149 Münster - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

riduzione della elevata pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata una terapia topica con beta-bloccanti.

Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l'obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, paragrafo 7), della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

19A04523**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Teva»****Estratto determina n. 1137/2019 del 1° luglio 2019**

Medicinale: CINACALCET TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856552 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856564 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856576 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856588;

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856590 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC;

A.I.C. n. 043856602 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

A.I.C. n. 043856614 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

A.I.C. n. 043856626 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

A.I.C. n. 043856638;

«60 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

A.I.C. n. 043856640 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

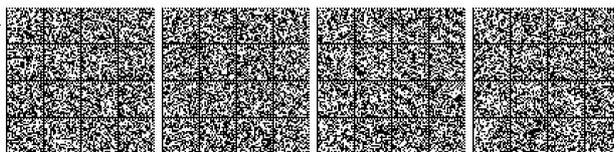
A.I.C. n. 043856653 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC;

A.I.C. n. 043856665 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: cinacalcet.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo e internista (RRL).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04525**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dabigatran Etexilato VI.REL Pharma»***Estratto determina n. 1141/2019 del 1° luglio 2019*

Medicinale: DABIGATRAN ETEXILATO VI.REL PHARMA;

Titolare A.I.C.:

Vi.Rel Pharma S.r.l., Corso Vinzaglio, 12-bis - 10121 Torino - Italia;

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831016 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831028 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831030 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831042 (in base 10);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831055 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL

A.I.C. n. 044831067 (in base 10);

Forma farmaceutica: Capsula rigida;

Validità prodotto integro: due anni;

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

Principio attivo:

75, 110 e 150 mg di dabigatran etexilato (come mesilato);

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Alcool isopropilico, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), crospovidone, talco, acido tartarico in pellets, idrossipropilcellulosa, mannitolo, magnesio stearato;

Involucro della capsula:

ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), inchiostro nero l'inchiostro nero per stampa contiene gomalacca (E904), glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, ferro ossido nero e potassio idrossido.

Produttore del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, 502329 Rudram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, India

Produttore prodotto finito:

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Rubicon Research Private Limited, Plot K-30/4 & K-30/5, MIDC, Additional Ambernath Area, 421506 Ambernath (E), Dist. Thane, Maharashtra, India;

Oman Pharmaceutical Products CO.L.L.C., P.P. Box 1885, Postal Code - 111, Seeb, Oman;

Controllo qualità:

Laboratorios Dr. Esteve SA., C/San Marti', s/n, Poligono Industrial, Martorelles, 08107 Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Capsule da 75 mg:

Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio

Capsule da 110 mg:

Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA $\geq II$); diabete mellito; ipertensione.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

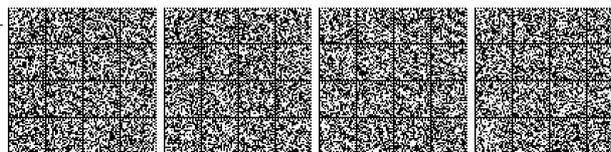
Capsule 150 mg:

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA $\geq II$); diabete mellito; ipertensione.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DABIGATRAN ETEXILATO VI.REL PHARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombolisi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo (RRL).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

19A04529**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Vivanta»***Estratto determina n. 1143/2019 del 1° luglio 2019*

Medicinale: FEBUXOSTAT VIVANTA

Titolare A.I.C.:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Repubblica Ceca.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033015 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033027 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033039 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033041 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033054 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033066 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033078 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033080 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033092 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033104 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033116 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister
ACLAR/PVC/AL

A.I.C. n. 046033128 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat (come emidrato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;
lattosio monoidrato;
croscarmellosio sodico;
idrossipropilcellulosa;
silice, colloidale idrato;
magnesio stearato;

Rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;
titanio biossido (E171);
macrogol tipo 3350;
talco;
ossido di ferro giallo (E172);

Principio attivo:

ogni compressa contiene 120 mg di febuxostat (come emidrato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;
lattosio monoidrato;
croscarmellosio sodico;
idrossipropilcellulosa;
silice, colloidale idrato;
magnesio stearato;

Rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;
titanio biossido (E171);
macrogol tipo 3350;
talco;
ossido di ferro giallo (E172).

Produttore principio attivo:

MSN Organics Private Limited

Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal)

Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana

508126, India.



Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Block D
Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),
Rangareddy (District), 509228, Telangana
India.

Controllo lotti:

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6., Budapest, 1045
Ungheria.
Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000
Malta.
MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Block D
Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),
Rangareddy (District), 509228, Telangana
India.

WESSLING GmbH
Johann-Krane-Weg 42, Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48149
Germania.

(controllo microbiologico)
Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000
Malta.

MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Block C
Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal),
Rangareddy (District), 509228, Telangana
India.

Pharmavalid Ltd.
Tátra u 27/b., Budapest, 1136
Ungheria.

(controllo microbiologico)

Rilascio lotti:

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6., Budapest, 1045
Ungheria.
Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000
Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Per «Febuxostat Vivanta» da 80 mg compresse rivestite con film:

«Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). Questo prodotto è indicato negli adulti».

Per «Febuxostat Vivanta» da 120 mg compresse rivestite con film:

«Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). Prevenzione e trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto. Questo prodotto è indicato negli adulti».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

19A04531

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

Estratto determina n. 1145/2019 del 1° luglio 2019

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN

Titolare A.I.C.:

Mylan S.p.a.
via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia.

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL con calendario

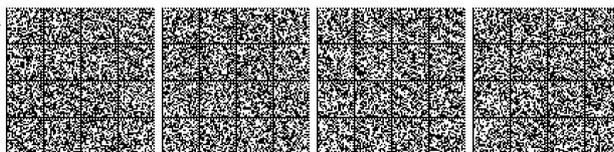
A.I.C. 040069054 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: risedronato sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C (nn).



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Risedronato Mylan è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04533**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sykurzuki»***Estratto determina n. 1146/2019 del 1° luglio 2019*

Medicinale: SYKURZUKI.

Titolare A.I.C.:

Sigillata Limited

Block A

15 Castleforbes Square

Sheriff Street

Dublin 1

Dublino

Irlanda.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 047491016 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 047491028 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 047491030 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 047491042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

«Sykurzuki» 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 660 mg di metformina).

«Sykurzuki» 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film
ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 780 mg di metformina).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

idrossipropilcellulosa;

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato;

Film di rivestimento;

ipromellosa 2910, 6 cps;

titanio diossido (E 171);

copovidone;

polidestrosio;

macrogol 3350;

ferro ossido giallo (E 172);

trigliceridi a catena media.

Produttore principio attivo:

Vildagliptin

Medicem Manufacturing (Malta) Ltd.

HF 61 - Hal Far Industrial Estate - 3000 Hal Far BGG

Malta.

Metformina cloridrato

Harman Finochem Limited

Plot no. E-9, MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad
- 431 006 Maharashtra

India.

Harman Finochem Limited

Plot no. A-100, MIDC, Industrial Area, Shendra, Aurangabad
- 431 007 Maharashtra

India.

USV Private Limited

B-1/8 M.I.D.C., Lote Parshuram Industrial Area, District Ra-
tnagiri, Taluka-Khed - 415 722 Maharashtra

India.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, 3000 Zejtun ZTN

Malta.

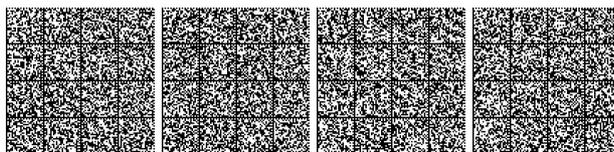
Indicazioni terapeutiche:

«Sykurzuki» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

- «Sykurzuki» è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate.

- «Sykurzuki» è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea.

- «Sykurzuki» è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sykurzu-ki» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

19A04534

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Teva»*Estratto determina n. 1147/2019 del 1° luglio 2019*

Medicinale: VILDAGLIPTIN TEVA

Titolare A.I.C.:

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Paesi Bassi.

Confezioni:

«50 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045976014 (in base 10);

«50 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 045976026 (in base 10);

«50 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/ AL/PVC/ AL

A.I.C. n. 045976038 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045976040 (in base 10);

«50 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/ AL/PVC/ AL

A.I.C. n. 045976053 (in base 10);

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/ AL/PVC/ AL

A.I.C. n. 045976065 (in base 10);

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045976077 (in base 10);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045976089 (in base 10);

«50 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 045976091 (in base 10);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/ AL

A.I.C. n. 045976103 (in base 10);

«50 mg compresse» 180 compresse in blister OPA/ AL/PVC/ AL

A.I.C. n. 045976115 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

ciascuna compressa contiene 50 mg di Vildagliptin.

Eccipiente con effetto noto:

ciascuna compressa contiene 49 mg di lattosio.

ciascuna compressa contiene fino a 0,176 mg di sodio.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio;

sodio amido glicolato (di tipo A);

magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

- In monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

- In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia,

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza,

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

- In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

- «Vildagliptin» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

19A04535

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten» e «Octagam».*Estratto determina AAM/PPA n. 507/2019 del 19 giugno 2019*

Autorizzazione dei *grouping* di variazioni: C.I.z) - C.I.11.b) Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali GAMTEN (A.I.C. n. 039457) e OCTAGAM (A.I.C. n. 035143) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a.

Procedure europee: DE/H/0479/II/046/G - DE/H/4907/II/085/G

Numeri pratiche: VC2/2018/701 - VC2/2018/702

Gli stampati corretti ed autorizzati sono allegati alla determina 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 determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A04536

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylonor».*Estratto determina AAM/PPA n. 508/2019 del 19 giugno 2019*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, per allineamento all'ultima versione del *Company Core Safety Information* (CCSI); modifiche minori per adeguamento al QRD *Template*; C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del *Readability User Test*, relativamente al medicinale XYLONOR (A.I.C. n. 023787) nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 023787068 - «20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluzione iniettabile» scatola da 50 tubofiale.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

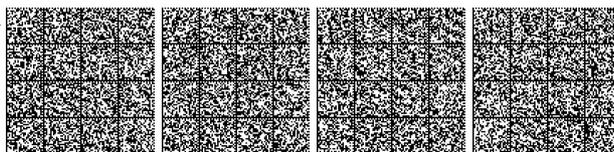
Titolare A.I.C.: Laboratoires Septodont.

Codice pratica: VN2/2017/11 - N1B/2019/652

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A04537

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

Estratto determina AAM/PPA n. 506/2019 del 19 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b) - Modifica dei paragrafi 2, 4.6, 4.8, 5.1, 6.2, 6.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in linea con il prodotto di riferimento, adeguamento al QRD *template*; modifiche editoriali minori relativamente al medicinale TERBINAFINA MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 036747) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura europea: NL/H/0584/001/II/019

Codice pratica: VC2/2015/368

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina 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 determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A04538

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

Estratto determina AAM/PPA n. 505/2019 del 19 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: C.I.4) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in merito alla procedura RUP DE/H/3944/001-002/E/001, adeguamento al QRD *template*; relativamente al medicinale DOTAGRAF (A.I.C. n. 043849) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: DE/H/3944/001-002/II/008

Codice pratica: VC2/2018/169

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A04539

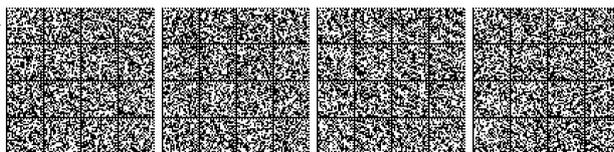
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «esomeprazolo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2019 del 19 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo), relativamente al medicinale ESOMEPRAZOLO SANDOZ (A.I.C. n. 040199) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura europea: SI/H/0114/001-002/II/028



Codice pratica: VC2/2018/139

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

19A04540

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

Estratto determina AAM/PPA n. 509/2019 del 19 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.6 (formale QRD *template*) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BRAMITOB (A.I.C. n. 036646) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/235

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A04541

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

Annullamento del decreto n. 5113/337/bis del 30 maggio 2019 concernente le limitazioni delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Gibuti (Etiopia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Articolo unico

Il decreto ministeriale n. 5113/337/bis del 30 maggio 2019, limitazioni delle funzioni consolari del titolare del Consolato generale onorario in Gibuti, sig. Gianni Rizzo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 2019 è annullato.

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

Roma, 27 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04545

Entrata in vigore della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014.

In data 11 giugno 2019 è stato depositato presso il Segretariato generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014.

La ratifica è stata autorizzata con legge 3 maggio 2019, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 16 maggio 2019.

In conformità all'art. 32, paragrafo 5, la Convenzione entra in vigore per l'Italia il giorno 1° ottobre 2019.

All'atto del deposito dello strumento di ratifica, l'Italia ha formulato la seguente riserva: «*In conformity with Articles 37, paragraph 1, and 19, paragraph 2, of the Convention, the Italian Republic reserves the right not to apply Article 19, paragraph 1.d, of the Convention.*».

Traduzione non ufficiale della riserva: «Conformemente agli articoli 37, paragrafo 1, e 19, paragrafo 2, della Convenzione, la Repubblica italiana si riserva il diritto di non applicare l'art. 19, paragrafo 1.d, della Convenzione».

19A04546

**Limitazione delle funzioni del titolare del vice
Consolato onorario in Temuco (Cile)**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Marco Antonio Zirotti, vice Console onorario in Temuco (Cile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;



c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Santiago;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle ricevute di avvenuta consegna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

h) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago;

i) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Santiago;

j) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago dello schedario dei connazionali residenti;

k) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04547

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Gibuti (Gibuti)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Gianni Rizzo, Console generale onorario in Gibuti (Gibuti), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedano un documento elettronico, per il successivo inoltrare all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

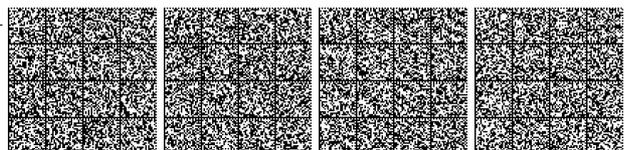
s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba, la quale provvederà ad informare l'autorità italiana competente;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Addis Abeba dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.



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

Roma, 1° luglio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04548

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Ashford (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Antonino Comparetto, Agente consolare onorario in Ashford (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltramento al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

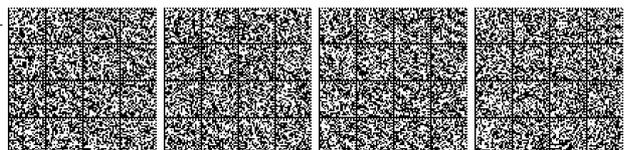
z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 27 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04549



Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Santa Fe (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Juan Pablo Durando, vice Console onorario in Santa Fe (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Rosario;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Rosario;

g) vidimazioni e legalizzazioni;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Rosario e restituzione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle ricevute di avvenuta consegna;

i) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Rosario;

j) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

k) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Rosario;

m) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario dello schedario dei connazionali residenti;

n) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 27 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04550

Istituzione del vice Consolato onorario in Arica (Cile) e variazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Iquique (Cile).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Art. 1.

È istituito in Arica (Cile) un vice Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Santiago, con la seguente circoscrizione territoriale: le Regioni di Arica e Parancota.

Art. 2.

La circoscrizione del Consolato onorario in Iquique (Cile), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Santiago, è così rideterminata: la Regione di Iquique.

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

Roma, 27 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04551

Entrata in vigore del Protocollo aggiuntivo (n. 3) all'Accordo sulla sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto universitario europeo, con allegati, fatto a Firenze il 19 ottobre 2018.

In base a quanto previsto dall'art. 8 del Protocollo aggiuntivo (n. 3) all'Accordo sulla sede tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto universitario europeo, con allegati, fatto a Firenze il 19 ottobre 2018, essendosi le Parti reciprocamente notificate di aver adempiuto tutte le formalità previste nei rispettivi ordinamenti, il suddetto Protocollo è entrato in vigore il 3 giugno 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge 3 maggio 2019, n. 38, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 15 maggio 2019.

19A04552

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex fosso appartenente al reticolo idrico minore sito nel Comune di Remedello.

Con decreto 6 maggio 2019, n. 126, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 giugno 2019 n. 1 - 2183, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex fosso appartenente al reticolo idrico minore sito nel Comune di Remedello (BS) identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 8 particelle numeri 188-189.

19A04574



MINISTERO DELL'INTERNO**Nomina dell'organo straordinario di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Crucoli.**

Il Comune di Crucoli (KR), con deliberazione n. 11 del 16 aprile 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 giugno 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Aldo Vittorio Ettore Giordano, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A04553

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Casandrino.

Il Comune di Casandrino (NA), con deliberazione n. 19 del 17 aprile 2019, ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 giugno 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nella persona del rag. Ornella Cirino, del dott. Giancarlo Saporiti e della dott.ssa Concetta Tortorici, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A04554

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione, cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Lavagna.

Il Comune di Lavagna (GE) con deliberazione n. 28 del 16 maggio 2019, ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 giugno 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Veronica Frassinetti, del dott. Stefano Piccolo e della dott.ssa Luciana Lucianò, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A04555

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI****Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008328/PG-L-91 del 19 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019, concernente la rivalutazione annuale del limite di pensione cumulabile con i redditi da lavoro dipendente ed autonomo, per l'anno 2019.

19A04542

Approvazione della delibera n. 145 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro (ENPACL) in data 27 settembre 2018.

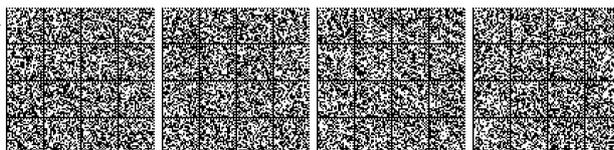
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008641/CONS-L-81 del 26 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 145 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 27 settembre 2018, concernente modifiche ed integrazioni al regolamento di previdenza e assistenza, ad eccezione delle modifiche di cui all'art. 7 ed all'art. 48.

19A04543

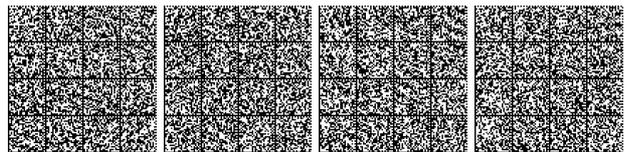
Approvazione della delibera n.6 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - Gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008640/PG-L-92 del 26 giugno 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 gennaio 2019, concernente la rivalutazione annuale delle retribuzioni ai fini della determinazione delle medie retributive pensionabili, per l'anno 2019.

19A04544

MARCO NASSI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

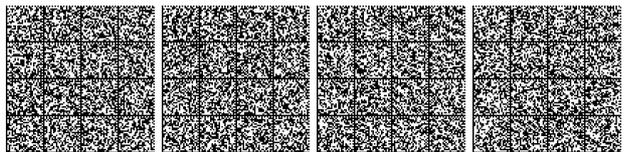
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

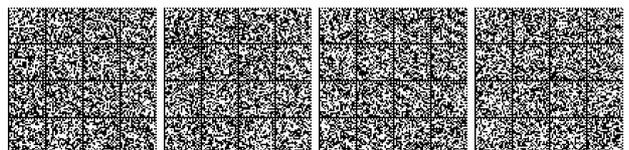
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 9 0 7 1 2 *

€ 1,00

