

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 15 maggio 2020

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

Ministero dell'ambiente e della tutela
del territorio e del mare

DECRETO 20 febbraio 2020, n. 32.

Regolamento recante modifica dell'Allegato II del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262. (20G00050) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti

DECRETO 30 aprile 2020.

Approvazione delle linee guida per l'individuazione, dal punto di vista strutturale, degli interventi di cui all'articolo 94-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, nonché delle varianti di carattere non sostanziale per le quali non occorre il preavviso di cui all'articolo 93. (20A02607) Pag. 3

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 8 aprile 2020.

Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020. (20A02518) Pag. 6

DECRETO 16 aprile 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio Enochimico Ligure S.a.s., in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (20A02630) Pag. 46

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 maggio 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 672). (20A02628) Pag. 48



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 14 maggio 2020.

Modifiche all'ordinanza n. 13/2020, recante «Integrazione della procedura di sdoganamento». (20A02691). *Pag.* 49

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 aprile 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zemplar» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/503/2020). (20A02519). *Pag.* 50

DETERMINA 30 aprile 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zemplar». (Determina n. DG/502/2020). (20A02520). *Pag.* 52

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tidocomb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/500/2020). (20A02521). *Pag.* 54

DETERMINA 30 aprile 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosin Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/499/2020). (20A02522). *Pag.* 56

DETERMINA 30 aprile 2020.

Rettifica della determina n. 284/2020 del 30 marzo 2020, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Arsenico Triossido Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/498/2020). (20A02523). *Pag.* 58

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirabev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/504/2020). (20A02524). *Pag.* 59

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2020, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (20A02640). *Pag.* 62

**Ministero dell'ambiente e della tutela
del territorio e del mare**

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., in Brindisi. (20A02629). *Pag.* 62

**Ministero
dello sviluppo economico**

Procedura per l'assegnazione dei diritti d'uso delle frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre ad operatori di rete locali. (20A02639). . . . *Pag.* 62

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 19

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27, recante: «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi», corredato delle relative note. (20A02626)



SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 20**Corte dei conti**

DELIBERA 20 aprile 2020.

Linee guida per le relazioni del collegio dei revisori dei conti sui rendiconti delle Regioni e delle Province autonome per l'esercizio 2019, ai sensi dell'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 3/SEZAUT/2020/INPR). (20A02561)

DELIBERA 20 aprile 2020.

Linee guida per le relazioni del collegio dei revisori dei conti sui bilanci di previsione delle Regioni e delle Province autonome per gli esercizi 2020-2022, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 4/SEZAUT/2020/INPR). (20A02562)

DELIBERA 20 aprile 2020.

Linee guida per le relazioni annuali dei presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2019, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 5/SEZAUT/2020/INPR). (20A02563)

DELIBERA 20 aprile 2020.

Linee guida per le relazioni dei collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio d'esercizio 2019, ai sensi dell'articolo 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005 n. 266 e dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito in legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 6/SEZAUT/2020/INPR). (20A02564)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 20 febbraio 2020, n. 32.

Regolamento recante modifica dell'Allegato II del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

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

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva n. 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 maggio 2000 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e di vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione n. 93/465/CEE;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, recante attuazione della direttiva n. 2000/14/CE concernente l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Visto l'articolo 14 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, a norma del quale le integrazioni e le modifiche degli allegati al decreto sono apportate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», e in particolare l'articolo 4 concernente attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti;

Considerata la necessità di introdurre le necessarie modifiche all'allegato II del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, al fine di assicurare la conformità alla direttiva n. 2000/14/CE;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 settembre 2019;

Vista la comunicazione inviata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. 24974 dell'8 novembre 2019;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Articolo unico

Modifiche all'Allegato II del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262

1. All'Allegato II del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «rinvio al presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «rinvio alla direttiva n. 2000/14/CE»;

b) le parole: «dichiarazione di conformità ai requisiti del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «dichiarazione di conformità ai requisiti della direttiva n. 2000/14/CE».

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

Roma, 20 febbraio 2020

Il Ministro: COSTA

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2020

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1559



NOTE

AVVERTENZA:

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

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 8 luglio 1986, n. 349 (Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 1986, n. 162, S.O.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

— La legge 17 luglio 2006, n. 233 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 2006, n. 164.

— Si riporta il testo degli articoli 35 e 40, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.:

«Art. 35 (*Istituzione del ministero e attribuzioni*). — 1. È istituito il ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

2. Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla tutela dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, con particolare riguardo alle seguenti materie:

a) individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette, tutela della biodiversità e della biosicurezza, della fauna e della flora, attuazione e gestione, fatte salve le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri, della Convenzione di Washington (CITES) e dei relativi regolamenti comunitari, della difesa del mare e dell'ambiente costiero, e della comunicazione ambientale;

b) gestione dei rifiuti ed interventi di bonifica dei siti inquinati; tutela delle risorse idriche e relativa gestione, fatta salva la competenza del Ministero delle politiche agricole e forestali;

c) promozione di politiche di sviluppo durevole e sostenibile, nazionali e internazionali;

c-bis) politiche di promozione per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;

c-ter) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati;

d) sorveglianza, monitoraggio e recupero delle condizioni ambientali conformi agli interessi fondamentali della collettività e all'impatto sull'ambiente, con particolare riferimento alla prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente, prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico e dai rischi industriali;

e) difesa e assetto del territorio con riferimento ai valori naturali e ambientali.

3. Al ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni e i compiti dei ministeri dell'ambiente e dei lavori pubblici, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o agenzie e fatte in ogni caso salve le funzioni conferite alle regioni e agli enti locali anche ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere a) e b) della legge 15 marzo 1997, n. 59; sono altresì trasferite le funzioni e i compiti attribuiti al ministero delle politiche agricole in materia di polizia forestale ambientale.»

«Art. 40 (*Abrogazioni*). — 1. Sono abrogate le seguenti disposizioni:

a) l'art. 9, commi 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13, della legge 18 maggio 1989, n. 183;

b) l'art. 1-ter, 2 e 2-ter del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61.»

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97 (Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 2019, n. 201.

— La direttiva 2000/14/CE del 8 maggio 2000 del Parlamento europeo e del Consiglio (sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto), è pubblicata nella G.U.C.E. 3 luglio 2000, n. L 162.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del 9 luglio 2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93) è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— La decisione n. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE.) è pubblicata nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262 (Attuazione della direttiva 2000/14/CE concernente l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 novembre 2002, n. 273, S.O.:

«Art. 14 (*Procedura di modifica degli allegati*). — 1. Le integrazioni e le modifiche degli allegati al presente decreto sono apportate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

— La legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2009, n. 176, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400, del 1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

Nota all'articolo unico:

— Si riporta il testo dell'allegato II, del citato decreto legislativo n. 262, del 2002, come modificato dal presente decreto:

«Allegato II

(art. 8).

Dichiarazione CE di conformità

La dichiarazione CE di conformità deve contenere i seguenti elementi:

nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;

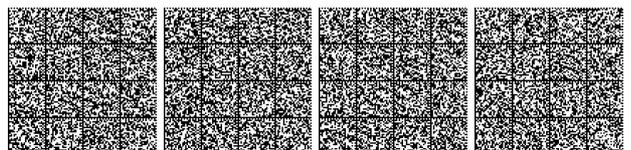
nome e indirizzo della persona che detiene la documentazione tecnica;

descrizione dell'attrezzatura:

tipo di macchina secondo la classificazione dell'allegato I;

tipo (numero/nome del modello), numero di serie (facoltativo) ecc.;

potenza netta installata o qualsiasi altro valore connesso con l'emissione sonora; per le macchine elencate all'allegato I, parte b), occorre indicare il parametro riportato nella tabella di cui alla medesima parte dello stesso allegato; per le macchine elencate all'allegato I parte c) sono indicati i parametri raccomandati.



procedura di valutazione della conformità seguita e, se del caso, nome e indirizzo dell'organismo designato che l'ha effettuata. La procedura di valutazione della conformità seguita dal fabbricante deve essere indicata nel modo seguente:

procedura di cui all'allegato V;

procedura 1 o 2 di cui all'allegato VI e nome e indirizzo dell'organismo notificato

procedura di cui all'allegato VII e nome e indirizzo dell'organismo notificato

procedura di cui all'allegato VIII e nome e indirizzo dell'organismo notificato

livello di potenza sonora misurato di un'apparecchiatura rappresentativa del tipo oggetto della dichiarazione di conformità;

livello di potenza sonora garantita per l'apparecchiatura;
rinvio alla direttiva 2000/14/CE;
dichiarazione di conformità ai requisiti della direttiva 2000/14/CE;
 all'occorrenza la/le dichiarazione/i di conformità e estremi delle altre normative applicate;
 il luogo e la data della dichiarazione;
 dati sulla persona abilitata a firmare la dichiarazione giuridicamente vincolante per il fabbricante o per il suo mandatario stabilito nella Comunità.».

20G00050

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 aprile 2020.

Approvazione delle linee guida per l'individuazione, dal punto di vista strutturale, degli interventi di cui all'articolo 94-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, nonché delle varianti di carattere non sostanziale per le quali non occorre il preavviso di cui all'articolo 93.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 5 novembre 1971, n. 1086;

Vista la legge 2 febbraio 1974, n. 64;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, che tra l'altro riordina e armonizza il disposto delle leggi n. 1086/1971 e n. 64/1974;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, come modificato con la legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera d), del predetto decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Visto l'art. 94-bis, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, introdotto dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Vista la legge 12 dicembre 2019, n. 156, che ha introdotto modifiche all'art. 94-bis del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Viste le «Linee guida per l'individuazione, dal punto di vista strutturale, degli interventi di cui all'art. 94-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, nonché delle varianti di carattere non sostanziale per le quali non occorre il preavviso di cui all'art. 93» predisposte dalla Presidenza del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

Vista l'intesa sancita in Conferenza unificata Stato-regioni nella seduta del 12 marzo 2020, come da atto rep. n. 28/CU del 12 marzo 2020;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione

È approvato il testo, allegato al presente decreto, delle «Linee guida per l'individuazione, dal punto di vista strutturale, degli interventi di cui all'art. 94-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, nonché delle varianti di carattere non sostanziale per le quali non occorre il preavviso di cui all'art. 93», previste dall'art. 94-bis, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, introdotto dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 e modificato dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156.

Art. 2.

Ambito di applicazione

Come previsto dall'art. 94-bis, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 e successive modificazioni ed integrazioni, dopo l'entrata in vigore delle linee guida di cui all'art. 1, le regioni adottano specifiche elencazioni di adeguamento alle stesse, in relazione agli interventi di cui al citato art. 94-bis, comma 1.

Art. 3.

Entrata in vigore

Le linee guida di cui all'art. 1, entrano in vigore il giorno dopo la pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2020

Il Ministro: DE MICHELI



ALLEGATO

LINEE GUIDA PER L'INDIVIDUAZIONE, DAL PUNTO DI VISTA STRUTTURALE, DEGLI INTERVENTI DI CUI ALL'ART. 94-BIS, COMMA 1, DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 380/2001, NONCHÉ DELLE VARIANTI DI CARATTERE NON SOSTANZIALE, PER LE QUALI NON OCCORRE IL PREAVVISO DI CUI ALL'ART. 93 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 380/2001, APPROVATE CON DECRETO MINISTERIALE 30 APRILE 2020.

Premesse.

Come è noto, il decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 6 giugno 2001, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia» nasceva dall'esigenza di riordinare — senza introdurre innovazioni significative — la complessa normativa edilizia, caratterizzata da una serie di iniziative legislative e regolamentari che nel corso degli anni si erano sommate, spesso in modo caotico, senza una coerenza logica e sistematica. Tuttavia, anche il decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, nato per dare un filo logico alla struttura legislativa e regolamentare del settore, non sembra essere riuscito nel proprio intento, tanto da essere stato oggetto, nel corso di questi ultimi quindici anni, di decine di modifiche le quali, lungi dal semplificare, ne hanno reso di fatto più difficile l'applicazione.

Per il futuro occorre quindi, senza dubbio, una ristrutturazione organica dell'intera disciplina delle costruzioni che individui chiaramente i principi fondamentali, riorganizzi le procedure e definisca con altrettanta chiarezza i confini della legislazione regionale concorrente.

Nelle more della suddetta riorganizzazione, con il medesimo intento di snellimento del quadro normativo delle costruzioni, il legislatore, nell'ambito del decreto-legge n. 32 del 18 aprile 2019, cosiddetto «sbloccacantieri», convertito con la legge n. 55 del 14 giugno 2019, ha introdotto, fra le altre, una significativa modifica all'art. 94 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, aggiungendo l'art. 94-bis.

Il medesimo art. 94-bis è stato poi modificato, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, nella formulazione attuale che recita:

«Art. 94-bis (Disciplina degli interventi strutturali in zone sismiche). — 1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capi I, II e IV della parte seconda del presente testo unico, sono considerati, nel rispetto di quanto previsto agli articoli 52 e 83:

a) interventi «rilevanti» nei riguardi della pubblica incolumità:

1) gli interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti nelle località sismiche ad alta sismicità (zona 1) e a media sismicità (zona 2, limitatamente a valori di a_g compresi fra 0,20 g e 0,25 g);

2) le nuove costruzioni che si discostino dalle usuali tipologie o che per la loro particolare complessità strutturale richiedano più articolate calcolazioni e verifiche situate nelle località sismiche, ad eccezione di quelle a bassa sismicità (zone 3 e 4);

3) gli interventi relativi ad edifici di interesse strategico e alle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, nonché relativi agli edifici e alle opere infrastrutturali che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un loro eventuale collasso, situate nelle località sismiche, ad eccezione di quelle a bassa sismicità (zone 3 e 4).

b) interventi di «minore rilevanza» nei riguardi della pubblica incolumità:

1) gli interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti nelle località sismiche a media sismicità (zona 2, limitatamente a valori di a_g compresi fra 0,15 g e 0,20 g), e zona 3;

2) le riparazioni e gli interventi locali sulle costruzioni esistenti, compresi gli edifici e le opere infrastrutturali di cui alla lettera a), numero 3);

3) le nuove costruzioni che non rientrano nella fattispecie di cui alla lettera a), n. 2);

3 -bis) le nuove costruzioni appartenenti alla classe di costruzioni con presenza solo occasionale di persone e edifici agricoli di cui al punto 2.4.2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 gennaio 2018;

c) interventi «privi di rilevanza» nei riguardi della pubblica incolumità:

1) gli interventi che, per loro caratteristiche intrinseche e per destinazione d'uso, non costituiscono pericolo per la pubblica incolumità.

2. Per i medesimi fini del comma 1, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, le linee guida per l'individuazione, dal punto di vista strutturale, degli interventi di cui al medesimo comma 1, nonché delle varianti di carattere non sostanziale per le quali non occorre il preavviso di cui all'art. 93. Nelle more dell'emanazione delle linee guida, le regioni possono confermare le disposizioni vigenti. Le elencazioni riconducibili alle categorie di interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza, già adottate dalle regioni, possono rientrare nelle medesime categorie di interventi di cui al comma 1, lettere b) e c). A seguito dell'emanazione delle linee guida, le regioni adottano specifiche elencazioni di adeguamento alle stesse.

3. Fermo restando l'obbligo del titolo abilitativo all'intervento edilizio, non si possono iniziare lavori relativi ad interventi «rilevanti», di cui al comma 1, lettera a), senza preventiva autorizzazione scritta del competente ufficio tecnico della regione, in conformità all'art. 94.

4. Fermo restando l'obbligo del titolo abilitativo all'intervento edilizio, e in deroga a quanto previsto all'art. 94, comma 1, le disposizioni di cui al comma 3 non si applicano per lavori relativi ad interventi di «minore rilevanza» o «privi di rilevanza» di cui al comma 1, lettera b) o lettera c).

5. Per gli stessi interventi, non soggetti ad autorizzazione preventiva, le regioni possono istituire controlli anche con modalità a campione.

6. Restano ferme le procedure di cui agli articoli 65 e 67, comma 1, del presente testo unico.»

La suddivisione degli interventi edilizi in tre macro-categorie, interventi «rilevanti» nei riguardi della pubblica incolumità, interventi di «minore rilevanza» e interventi «privi di rilevanza», ha l'intento di consentire una più razionale e graduale applicazione delle procedure tecnico-amministrative, sulla base, appunto, della maggiore o minore «rilevanza» dell'intervento. Per rendere concreta l'applicazione di tale principio, è tuttavia necessaria una chiara identificazione delle caratteristiche sulla base delle quali un intervento può essere collocato in una delle macro-categorie.

Pertanto, nel rispetto delle regole che disciplinano la legislazione concorrente, la presente linea guida, prevista dal comma 2 del citato art. 94-bis, ha il compito di fornire i criteri di carattere generale sulla base dei quali ciascuna regione potrà redigere la specifica elencazione che assegni le diverse tipologie di interventi ad una specifica macro-categoria, uniformandosi a principi validi sull'intero territorio nazionale, pur nel rispetto delle peculiarità e delle specificità che caratterizzano ogni area regionale.

È opportuno infine sottolineare, in questa sede, come il legislatore, nella citata legge di conversione n. 55 del 14 giugno 2019, con particolare riferimento all'art. 65 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, abbia più volte sottolineato che il deposito al SUE, sia del progetto sia della relazione a strutture ultimate, debba avvenire tramite pec; si ritiene al riguardo di poter desumere che, nell'ottica di una generale semplificazione delle procedure, come attestazione di avvenuto deposito possa intendersi valida anche la semplice stampa della certificazione dell'avvenuto ricevimento della pec, evidentemente sotto la responsabilità del soggetto che ha effettuato il deposito, per quanto attiene alla regolarità e completezza della documentazione. In tale ottica le regioni potrebbero quindi, nel provvedimento di recepimento delle disposizioni della legge n. 55/2019, prevedere la suddetta semplificazione, riservandosi, qualora ad un successivo esame della documentazione depositata si riscontrassero gravi carenze, di attivare la procedura di controllo sull'opera in questione, ancorché iniziata.

Tipologie di interventi.

a) Interventi «rilevanti» nei riguardi della pubblica incolumità.

La macro-categoria a), in termini di carattere generale, comprende quelle categorie di interventi i quali, per caratteristiche strutturali, dimensioni, forma e materiali impiegati, possono comportare, in caso di fallimento, un elevato rischio per la pubblica incolumità e per l'assetto del territorio. Si tratta in sostanza, come si vedrà nel seguito — dove verrà trattata ogni singola categoria prevista per questo punto a) — di opere o interventi che richiedono la corretta applicazione dei principi che regolano la scienza e la tecnica delle costruzioni, dei criteri posti a base delle norme tecniche, della modellazione delle strutture e dei più aggiornati software di calcolo; presupposti necessari per la progett-



tazione di opere le quali, si ribadisce, pur nell'ambito dell'approccio probabilistico alla sicurezza valido in generale per tutte le costruzioni, devono fornire più solide e attendibili garanzie sulla corretta impostazione progettuale. Per questo motivo, peraltro, i progetti delle predette opere devono essere sottoposti a più accurati controlli.

1 - Interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti nelle località sismiche ad alta sismicità (zona 1) e a media sismicità (zona 2, limitatamente a valori di accelerazione a_g compresi fra 0,20 g e 0,25 g).

Sono compresi in questa categoria, gli interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti, in tutte le località del territorio nazionale nelle quali siano attesi, in caso di sisma, valori dell'accelerazione massima su suolo rigido a_g (espressa come percentuale di g) superiori a 0,20 g. Il motivo per cui i predetti interventi sono stati inseriti nella macro-categoria *a*), è da ricercarsi nella particolare complessità insita in un progetto di significativo miglioramento ovvero di adeguamento di una costruzione esistente, quando i predetti interventi siano necessari per ottemperare ai casi previsti dalle norme tecniche o per usufruire delle agevolazioni previste dalla legge di stabilità 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, comma 2-septies, cosiddetto «sismabonus». In questi casi infatti la progettazione dell'intervento non può prescindere da una approfondita conoscenza delle caratteristiche strutturali, da una precisa diagnosi delle eventuali criticità, da un'accurata conoscenza della modellazione di calcolo nonché dei materiali e delle moderne tecnologie di consolidamento.

Appare opportuno precisare, in questa sede, che il valore dell'accelerazione massima da considerare ai fini dell'applicazione delle disposizioni tecnico-amministrative di cui all'art. 3 della legge n. 55 del 14 giugno 2019, è il valore dell'accelerazione su suolo rigido con superficie topografica orizzontale come definito dalle norme tecniche al § 3.2 e riferito ad un sisma con tempo di ritorno di 475 anni.

2 - Nuove costruzioni che si discostino dalle usuali tipologie o che per la loro particolare complessità strutturale richiedano più articolate calcolazioni e verifiche.

Per comprendere appieno i criteri di appartenenza a questa categoria di opere, è bene precisare, preliminarmente, cosa si intende per «usuali tipologie», quelle cioè che si ritrovano, nel seguito, nella categoria *b*), n. 3). Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capi I, II e IV della parte II del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, sono in generale considerate usuali tipologie tutti gli interventi realizzati con i materiali ed i sistemi costruttivi disciplinati dalle norme tecniche; un elemento discriminante ai fini dell'attribuzione di un intervento a questa categoria *a*), n. 2) non può essere quindi il materiale impiegato, anche se diverso dal calcestruzzo armato o acciaio o muratura tradizionale, quale ad esempio il legno, l'alluminio, il calcestruzzo fibrorinforzato o altri materiali compositi; anche le dimensioni, magari notevoli, di una costruzione non costituiscono di per sé un elemento discriminante, atteso che una costruzione di notevoli dimensioni può essere molto semplice nella sua concezione strutturale, mentre costruzioni anche di modesta entità potrebbero essere caratterizzate da una eccezionale complessità strutturale, tale da richiedere una particolare modellazione di calcolo ed una particolare conoscenza dei legami costitutivi dei materiali (si veda, per restare nell'esempio precedente, un edificio molto alto e snello, concepito in modo tale da rispondere positivamente ad una eventuale azione sismica mediante l'impiego di una serie di accorgimenti strutturali quali l'utilizzo di dissipatori o isolatori sismici, l'assunzione di fattori di struttura q_0 molto elevati o che si discostino sensibilmente da quelli suggeriti dalle norme tecniche nella tabella 7.3.II, la previsione di una massa accordata in sommità, etc.).

In definitiva, l'elemento discriminante che può far appartenere una costruzione alla categoria *a*) delle costruzioni rilevanti per la pubblica incolumità è da ricercarsi nella particolare e non usuale concezione strutturale.

Per citare degli esempi, in una elencazione assolutamente non esaustiva ma solo indicativa, si può pensare ad edifici caratterizzati da un rapporto tra l'altezza e la minore dimensione in pianta superiore a 3, a ciminiere, a torri, a serbatoi e *silos*, a complesse strutture idrauliche o marittime, a particolari strutture strallate che non siano i ponti (questi ultimi rientrano infatti nella successiva categoria *a*), n. 3), a costruzioni industriali caratterizzate dalla presenza di grandi macchine che inducono rilevanti sollecitazioni dinamiche, a costruzioni dotate di isolatori sismici o dissipatori, a opere geotecniche di contenimento del terreno complesse e di altezza significativa.

3 - Interventi relativi ad edifici di interesse strategico e alle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, nonché relativi agli edifici e alle opere infrastrutturali che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un loro eventuale collasso.

Sono compresi nella presente categoria tutte le nuove costruzioni e tutti gli interventi eseguiti sulle costruzioni esistenti, situati nelle località sismiche, attribuibili alle classi d'uso III e IV di cui al § 2.4.2 delle norme tecniche, realizzate nelle zone ad alta sismicità (zona 1) e media sismicità (zona 2), escluse quindi quelle a bassa sismicità (zone 3 e 4). Ai soli fini della individuazione delle tipologie, possono costituire utile riferimento gli elenchi A e B di cui all'allegato 1 al decreto del Dipartimento della Protezione civile 21 ottobre 2003, sia che trattasi di interventi a competenza statale che non.

Le regioni confermano o modificano eventuali propri elenchi già adottati, coerentemente con le presenti linee guida.

b) Interventi di «minore rilevanza» nei riguardi della pubblica incolumità.

La macro-categoria *b*), in termini di carattere generale, comprende quelle categorie di interventi caratterizzati da una concezione strutturale più facilmente riconducibile alle fattispecie previste dalle norme tecniche e/o dalla letteratura di settore, che richiedono quindi sufficienti e comuni conoscenze tecniche; si tratta di opere e interventi per le quali, nell'ambito dell'approccio probabilistico alla sicurezza valido in generale per tutte le costruzioni, è plausibile attendersi sufficienti garanzie sulla corretta impostazione progettuale. Per tali interventi, non soggetti ad autorizzazione preventiva, le regioni possono istituire controlli anche con modalità a campione.

1) Interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti nelle località sismiche a media sismicità (zona 2, limitatamente a valori di PGA compresi fra 0,15 g e 0,20 g) e zona 3.

Sono compresi in questa categoria, gli interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti, in tutte le località del territorio nazionale nelle quali siano attesi, in caso di sisma, valori dell'accelerazione massima su suolo rigido a_g (espressa come percentuale di g), minori o uguali a 0,20 g. Essendo collocati in zone caratterizzate da minori sollecitazioni sismiche, la progettazione dei predetti interventi, pur richiedendo sempre una precisa diagnosi delle eventuali criticità, raggiunge più facilmente le finalità di miglioramento o adeguamento, con soluzioni e tecnologie ben conosciute. Per tale motivo, in sostanza, gli interventi di adeguamento o miglioramento sismico di costruzioni esistenti, nella zona 2, con valori di a_g compresi fra 0,15 e 0,20 g e, ovviamente, nelle zone 3 (bassa sismicità) e 4 (bassissima sismicità), non sono soggetti a preventiva autorizzazione sismica.

2) Riparazioni ed interventi locali sulle costruzioni esistenti.

Come è noto, il capitolo 8 delle norme tecniche, al § 8.4.1 prevede la fattispecie «Riparazione o intervento locale». Le caratteristiche di tale tipo di intervento sono ampiamente definite dallo stesso § 8.4.1 delle norme tecniche e dal corrispondente § C8.4.1 della circolare 21 gennaio 2019, n. 7, ai quali si rimanda.

3) Nuove costruzioni che non rientrano nella fattispecie di cui alla lettera *a*), n. 2).

Richiamando quanto già espresso nell'ambito della categoria *a*), n. 2), rientrano nella presente categoria tutte le nuove costruzioni «usuali», realizzate con i materiali ed i sistemi costruttivi disciplinati dalle norme tecniche, indipendentemente dalle dimensioni. Si tratta in sostanza di tutte le costruzioni che non rientrano nella categoria *a*), n. 2), in quanto possono essere progettate con una buona conoscenza dei principi che regolano la scienza e la tecnica delle costruzioni, dei criteri posti a base delle norme tecniche, della modellazione delle strutture e dei comuni *software* di calcolo.

Per citare degli esempi, si può pensare alle opere appartenenti alla classe d'uso II, ad edifici regolari in pianta e in elevazione, oppure edifici non regolari in pianta e/o in elevazione ma caratterizzati da un rapporto tra l'altezza e la minore dimensione in pianta non superiore a 3, ad opere di sostegno prive di particolari complicazioni di ordine geotecnico, a passerelle pedonali.



3-bis) Nuove costruzioni appartenenti alla classe di costruzioni con presenza solo occasionale di persone e edifici agricoli di cui al punto 2.4.2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 gennaio 2018.

Sotto il profilo della sicurezza, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capi I, II e IV della parte II del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, si tratta in generale di usuali costruzioni realizzate con i materiali ed i sistemi costruttivi disciplinati dalle norme tecniche, ma caratterizzati, per la loro specifica funzione, dalla presenza solo occasionale di persone al loro interno o nelle immediate vicinanze; si fa riferimento ad esempio agli edifici destinati all'attività agricola quali magazzini o *silos*, a costruzioni destinate ad accogliere impianti tecnici ai quali il personale accede sporadicamente per la manutenzione, a locali destinati ad attrezzature di manovre che si svolgono con scarsa frequenza. Con riferimento ai contenuti del § 2.4.2 delle norme tecniche possono rientrare nella categoria *b)*, n. 3-bis), le opere appartenenti alla classe d'uso I.

Sono in sostanza strutture per le quali — pur essendo comunque necessari un titolo abilitativo, un progetto redatto nel rispetto delle norme tecniche ed una esecuzione a norma — nell'ambito dell'approccio probabilistico alla sicurezza, la presenza saltuaria delle persone al loro interno o nelle immediate vicinanze, rende possibile una temperata applicazione delle procedure di verifica e di controllo.

c) Interventi «privi di rilevanza» nei riguardi della pubblica incolumità.

La macro-categoria *c)*, in termini di carattere generale, comprende quelle categorie di interventi i quali per caratteristiche strutturali, dimensioni, forma e materiali impiegati, non costituiscono pericolo sotto il profilo della pubblica incolumità, fermo restando il rispetto delle disposizioni che regolano l'urbanistica e l'assetto del territorio.

1) Interventi che, per loro caratteristiche intrinseche e per destinazione d'uso, non costituiscono pericolo per la pubblica incolumità.

Ricadono in questa categoria tutte quelle opere ed interventi che per destinazione d'uso, caratteristiche strutturali, dimensioni, forma e materiali impiegati non costituiscono pericolo per la pubblica incolumità, e che pertanto possono essere realizzate con preavviso scritto allo sportello unico comunale, secondo modalità e contenuti disciplinati dalle regioni, eventualmente semplificati rispetto alle disposizioni di cui all'art. 93 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, fermo restando il rispetto delle prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali e di tutte le normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia (in particolare, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo n. 42/2004).

In sintesi sono da ritenersi privi di rilevanza urbanistico-edilizia le opere, gli interventi e i manufatti non incidenti in modo significativo o permanente sull'assetto del territorio, in quanto privi di rilevanza strutturale o per i loro oggettivi caratteri di facile amovibilità, oppure in ragione della temporaneità dell'installazione, oppure perché presentano parametri geometrici, strutturali, dimensionali, di peso o di utilizzo limitati.

Quindi, sono considerati interventi privi di rilevanza quelli relativi agli elementi che non presentano rigidità, resistenza e massa tali da risultare significativi ai fini della sicurezza e/o dell'incolumità delle persone.

Varianti di carattere non sostanziali.

Si premette che l'art. 93 — Denuncia dei lavori e presentazione dei progetti di costruzioni in zone sismiche — del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, al comma 1 recita:

«1. Nelle zone sismiche di cui all'art. 83, chiunque intenda procedere a costruzioni, riparazioni e sopraelevazioni, è tenuto a darne preavviso scritto allo sportello unico, che provvede a trasmetterne copia al competente ufficio tecnico della regione, indicando il proprio domicilio, il nome e la residenza del progettista, del direttore dei lavori e dell'appaltatore.»

La disposizione suddetta esprime un principio fondamentale in base al quale, nelle zone sismiche di cui all'art. 83 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, chiunque intenda procedere alla realizzazione degli interventi di cui all'art. 94-bis, comma 1, lettere *a)* e *b)* deve darne preavviso scritto allo sportello unico, preposto

al controllo ed alla vigilanza sull'assetto e la sicurezza del territorio; quest'ultimo provvede poi a trasmetterne copia al competente ufficio tecnico della regione. Ciò comporta, evidentemente che, ultimate tutte le procedure previste per la categoria di intervento, una volta iniziati i lavori si debba dare preavviso scritto allo sportello unico anche delle varianti sostanziali che si intende apportare all'intervento.

Nello spirito di snellimento delle procedure che caratterizza l'art. 3 del decreto «sbloccacantieri», sono evidentemente esonerate dal preavviso scritto di cui al citato comma 1, dell'art. 93, tutte quelle varianti che si possono definire non sostanziali.

Per definire i criteri in base ai quali una variante si può definire sostanziale o meno, occorre sottolineare come un intervento è sempre soggetto al rispetto di precise disposizioni di legge e regolamenti sotto due profili principali: gli aspetti urbanistici ed architettonici, e gli aspetti legati alla sicurezza. Fermi restando gli aspetti urbanistico-architettonici, restando nell'ambito della sicurezza delle costruzioni e quindi dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capi I, II e IV della parte II del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, ai fini dell'applicazione dell'art. 94-bis cui fanno riferimento le presenti linee guida assume particolare rilievo la definizione dei criteri strutturali in base ai quali una variante si può definire non sostanziale. A tale scopo si può fare riferimento ai medesimi criteri che distinguono le riparazioni o interventi locali dal miglioramento o adeguamento sismico.

In definitiva, sulla base delle caratteristiche strutturali dell'intervento, una variante si può definire non sostanziale se interviene solo su singole parti o elementi dell'opera, senza produrre concrete modifiche sui parametri che determinano il comportamento statico o dinamico della struttura nel suo complesso, quali ad esempio: il periodo fondamentale T_1 , il taglio alla base V_R , le sollecitazioni massime (M , N , T) sugli elementi strutturali.

Le regioni possono individuare eventuali ulteriori ipotesi di varianti non sostanziali, conformemente al principio generale appena esposto.

Rientrano, inoltre, tra le varianti non sostanziali le realizzazioni in corso d'opera di interventi privi di rilevanza di cui alla categoria *c)*, n. 1).

20A02607

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 aprile 2020.

Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020.

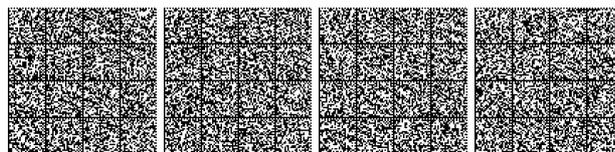
IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione dell'8 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione dell'8 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27, concernente, tra l'altro, gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali



e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizootie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale, nonché un sostegno finanziario per i fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche, da epizootie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale ed altresì un sostegno per uno strumento di stabilizzazione del reddito per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori a seguito di un drastico calo di reddito;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 1307/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione n. C (2015) 8312 del 20 novembre 2015, ed in particolare la misura 17 «Gestione del rischio»;

Considerato che, a seguito delle indicazioni dei servizi comunitari, le modifiche al PSRN 2014-2020 approvate dal Comitato di sorveglianza tramite procedura scritta conclusasi in data 18 settembre 2019 sono state oggetto di due distinte proposte di modifica, delle quali la prima presentata in data 30 settembre 2019 e approvata con decisione C (2019)7685 del 22 ottobre 2019 mentre la seconda presentata in data 24 ottobre 2019 in corso di approvazione;

Considerate le misure di sostegno alla gestione del rischio attivate nell'ambito di taluni programmi di sviluppo rurale regionali 2014-2020 ed in particolare la misura 5 «Ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali ed eventi catastrofici», prevista dall'art. 18 del regolamento (UE) n. 1305/2013, e le sottomisure 8.3 «Sostegno alla prevenzione dei danni arrecati alle foreste da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici» e 8.4 «Sostegno al ripristino delle foreste danneggiate da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici», previste dall'art. 24 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

Considerato il Piano nazionale di sostegno del settore ortofrutta in attuazione del citato regolamento (UE) n. 1308/2013;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 2015, n. 82, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni, attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale ed il relativo decreto direttoriale n. 15757 del 24 luglio 2015 con il quale sono state impartite le opportune disposizioni applicative coerentemente con il regolamento (UE) n. 702/2014 - regime di aiuti in esenzione SA.49425(2017/XA);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015, n. 59, e successive modificazioni, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

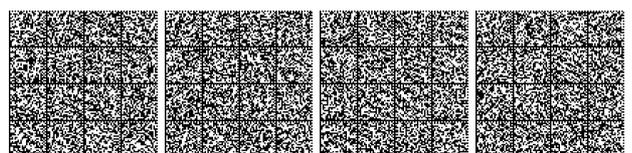
Considerati il Piano assicurativo individuale (di seguito *PAI*), il Piano di mutualizzazione individuale (di seguito *PMI*) ed il Piano di stabilizzazione del reddito aziendale (di seguito *PiSRA*) di cui all'allegato B, lettere *b*) ed *f*), del citato decreto ministeriale 12 gennaio 2015 e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 10158 del 5 maggio 2016, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36 paragrafo 1, lettere *b*), *c*) e *d*) del reg. (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal decreto ministeriale n. 1104 del 31 gennaio 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 1411 del 7 febbraio 2019, recante procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016 e successive modificazioni ed integrazioni.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'auto-



rità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Considerate le richieste pervenute da parte delle Regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto e della Provincia autonoma di Bolzano;

Considerate le proposte presentate in sede di confronto tecnico dalla Confederazione italiana agricoltori - CIA, Confederazione generale dell'agricoltura Italiana - Confagricoltura, dall'alleanza delle cooperative, dall'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici - ANIA, dall'Associazione nazionale dei consorzi di difesa - ASNACODI, dall'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni - IVASS, e dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

Ritenuto di accogliere le proposte che migliorano la funzione di indirizzo del piano verso gli obiettivi del programma di sviluppo rurale nazionale e favoriscono l'adozione di strumenti adeguati di copertura dei rischi delle imprese agricole e un ampliamento delle imprese assicurate anche mediante una migliore distribuzione territoriale e settoriale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 31 marzo 2020;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto detta la disciplina in materia di sostegno pubblico alla gestione del rischio in agricoltura sugli interventi *ex ante*, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni, dal regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2393, dal Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020.

Capo II

POLIZZE ASSICURATIVE

Art. 2.

Produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, i premi

delle polizze assicurative agevolate stipulate a copertura di produzioni vegetali e animali, strutture aziendali e allevamenti zootecnici.

2. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2020, si considerano assicurabili le produzioni vegetali, animali, le strutture aziendali, gli allevamenti zootecnici, i rischi e le garanzie indicati nell'allegato 1. Le tipologie colturali delle produzioni vegetali di cui all'allegato 1, assicurabili con polizze agevolate, sono individuate nell'allegato 2.

3. Le definizioni delle avversità atmosferiche e delle garanzie ammissibili alla copertura assicurativa agevolata, sono riportate nell'allegato 3.

Art. 3.

Combinazioni dei rischi assicurabili per le produzioni vegetali

1. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa e/o qualitativa) delle produzioni vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2 (avversità catastrofali + avversità di frequenza + avversità accessorie);

b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.1 (avversità catastrofali) e almeno 1 avversità di cui al punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza);

c) polizze che coprono almeno tre delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2 (avversità di frequenza e avversità accessorie);

d) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.1 (avversità catastrofali);

e) polizze sperimentali nei termini stabiliti all'allegato 4;

f) polizze che coprono almeno due delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2.1;

2. Con le stesse polizze che assicurano le avversità atmosferiche con soglia di danno sulle colture possono essere assicurati anche i danni da fitopatie e infestazioni parassitarie elencati all'allegato 1, punti 1.5 e 1.6.

3. Per lo stesso prodotto e stessa area di produzione è consentita la sottoscrizione di una polizza assicurativa e l'adesione ad un fondo per una copertura mutualistica, purché coprano rischi diversi.

4. Il contratto assicurativo può prevedere l'impegno pluriennale delle parti, fermo restando che la copertura assicurativa agevolabile deve essere riferita all'intero ciclo produttivo/accrecimento di ogni singola coltura o all'anno solare.

5. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve comprendere l'intera superficie in produzione per ciascuna tipologia di prodotto vegetale di cui all'allegato 1, punto 1.1, coltivata all'interno di un territorio comunale.

6. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al venti per cento della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e riferita alla superficie di cui



al precedente comma. Per le polizze sperimentali *index based* di cui all'allegato 4, le perdite devono superare il trenta per cento della produzione media annua dell'imprenditore agricolo.

7. Il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 6, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno sulla coltura, il quale verifica i dati meteo, riscontra il danno sulla coltura, e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, ove possibile anche su appezzamenti limitrofi. La quantificazione del danno dovrà essere valutata con riferimento al momento della raccolta, tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità. Per le polizze sperimentali *index based* la misurazione della perdita registrata avviene mediante l'utilizzo degli indici di cui all'allegato 4.

8. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, di cui ai commi 1 e 2, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per ogni PAI; ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 6 deve essere calcolata per l'intero prodotto assicurato, di cui all'allegato 1, per comune.

9. A titolo di sperimentazione e per le produzioni vegetali di cui all'allegato 1, punto 1.10, gli schemi di polizza agevolata potranno prevedere l'indicazione del valore unitario della produzione secondo la procedura riportata nell'allegato 5.

10. Le compagnie assicurative possono utilizzare il bollettino secondo lo standard di cui all'allegato 6.1.

Art. 4.

Coperture assicurative per le strutture aziendali

1. Le strutture aziendali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le avversità elencate all'allegato 1, punto 1.4, a cui si possono aggiungere le avversità facoltative previste dal medesimo allegato.

2. La copertura assicurativa è riferita all'anno solare e deve comprendere le intere superfici occupate dalle strutture aziendali per ciascuna tipologia di cui all'allegato 1, punto 1.3, all'interno di un territorio comunale.

Art. 5.

Coperture assicurative per gli allevamenti e le produzioni animali

1. I costi di smaltimento delle carcasse animali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le cause di morte, sempre che non risarcite da altri interventi comunitari o nazionali.

2. Le produzioni zootecniche per la copertura mancato reddito e abbattimento forzoso sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le epizootie obbligatorie per singola specie assicurata, cui

possono essere aggiunte in tutto o in parte quelle facoltative, così come riportate nell'elenco di cui all'allegato 1, punto 1.7.

3. Le produzioni zootecniche assicurate per la garanzia mancato reddito di cui all'allegato 1, punto 1.8, possono coprire anche le diminuzioni di reddito dovute ai provvedimenti previsti per le aree perifocali.

4. Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al venti per cento della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni, ad eccezione delle polizze di cui al successivo art. 7, comma 4, lettera b), punto 2), relative allo smaltimento carcase.

5. Per le garanzie mancata produzione di latte e mancata produzione di miele, il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando la compagnia di assicurazione accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno, il quale verifica i dati meteo, riscontra il danno sulla coltura, e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i. La quantificazione di quest'ultimo dovrà essere valutata, tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità.

6. Per le coperture mancato reddito e abbattimento forzoso, il riconoscimento formale dell'evento coincide con l'emissione del provvedimento dell'autorità sanitaria. A seguito di tale emissione, la compagnia di assicurazione, sulla base delle risultanze dell'attività del perito incaricato di stimare il danno, accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 4.

7. La copertura assicurativa è riferita all'intero ciclo produttivo/accrecimento di ogni singolo allevamento o all'anno solare ovvero il contratto assicurativo può prevedere l'impegno pluriennale delle parti fermo restando che, ai fini dell'agevolabilità della spesa premi sostenuta, le garanzie e i relativi risarcimenti devono riguardare i singoli cicli annuali.

8. La copertura assicurativa per singolo beneficiario deve comprendere l'intero allevamento, ovvero l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione, per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

9. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio, ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive per ogni PAI; ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia di cui al comma 4 deve essere calcolata per l'intero prodotto di cui all'allegato 1 per comune.

10. Il risarcimento dei costi di smaltimento delle carcasse animali deve essere erogato in termini di servizio prestato e non può comportare pagamenti diretti ai beneficiari. Le compagnie di assicurazione provvedono a versare il risarcimento direttamente agli operatori o agli organismi economici che hanno prestato ai beneficiari il servizio di rimozione e di distruzione dei capi morti.



Art. 6.

Contenuti del contratto assicurativo e altre informazioni

1. Nel contratto assicurativo deve essere riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, il valore assicurato, la tariffa applicata, l'importo del premio, la soglia di danno e/o la franchigia e la presenza di polizze integrative non agevolate. Le polizze integrative non agevolate per la copertura della parte di rischio a totale carico del produttore, richiamate all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 12 febbraio 2007 e al comma 1 dell'articolo unico del decreto ministeriale 8 maggio 2012, hanno lo stesso oggetto assicurato della polizza agevolata, ma devono riguardare garanzie, valori e quantità non agevolabili.

2. I beneficiari per le polizze individuali, o gli organismi collettivi di difesa per le polizze collettive, trasmettono al Sistema di gestione del rischio i dati delle polizze integrative non agevolate, di cui al comma 1.

3. L'esistenza di polizze integrative non agevolate non segnalata nel contratto assicurativo agevolato di cui al comma 1, ovvero la mancata trasmissione dei dati di cui al comma 2, è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto, oltre alla segnalazione del fatto alle autorità competenti.

4. Ai fini dei controlli l'organismo pagatore è autorizzato a chiedere conferma dei dati riportati nelle polizze alle compagnie di assicurazione che hanno preso in carico i rischi. Per agevolare le procedure di controllo le relative modalità operative possono essere preventivamente condivise con le compagnie di assicurazione.

5. Il PAI di cui all'allegato B, lettera b), del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 così come modificato dal decreto ministeriale 8 marzo 2016, n. 1018, univocamente individuato nel SIAN, costituisce un allegato alla polizza o al certificato di polizza per le polizze collettive, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera c), del medesimo decreto.

Art. 7.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Per le polizze assicurative relative alle produzioni vegetali di cui all'art. 3, agli allevamenti e alle produzioni animali di cui all'art. 5, ad esclusione delle polizze relative allo smaltimento carcasse, ai fini del calcolo della spesa ammissibile al sostegno, le quantità assicurate se superiori, in termini unitari, sono ricondotte alla produzione media dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o alla produzione media triennale calcolata sui cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più alta.

2. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno, i valori assicurati con polizze agevolate di cui al comma 1 sono ricondotti al valore ottenuto applicando alle quantità assicurate, eventualmente rideterminate ai sensi del medesimo comma 1, i prezzi unitari massimi di mercato stabiliti con decreto ministeriale ai sensi dell'art. 127

della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni.

3. La spesa premi ammissibile a contributo è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa premi ottenuta applicando i parametri contributivi, calcolati sulla base dei dati assicurativi agevolati acquisiti nel Sistema di gestione del rischio, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato 7, e la spesa premi risultante dal certificato di polizza.

4. Le percentuali contributive massime sulla spesa ammessa, da applicare secondo quanto previsto nell'allegato 7 e tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale e comunitario sono, per ogni combinazione coltura, struttura o allevamento/tipologia di polizza/garanzia, le seguenti:

a) polizze che prevedono la copertura di perdite di produzione superiori al venti per cento della produzione media annua, relative a:

1) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, fitopatie, infestazioni parassitarie secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere da a), a d), e comma 2: fino al settanta per cento della spesa ammessa;

2) allevamenti/epizoozie/mancato reddito e abbattimento forzoso: fino al settanta per cento della spesa ammessa;

3) allevamenti/squilibri termoigrometrici/mancata o ridotta produzione di latte: fino al settanta per cento della spesa ammessa;

4) allevamenti/andamento stagionale avverso/mancata o ridotta produzione di miele: fino al settanta per cento della spesa ammessa;

5) polizze sperimentali di cui all'art. 3, comma 1, lettera e): fino al sessantacinque per cento della spesa ammessa (per le polizze sperimentali *index based* di cui all'allegato 4, la perdita di produzione deve essere superiore al trenta per cento della produzione media annua);

6) colture/eventi assimilabili a calamità naturali, secondo le combinazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera f): fino a sessantacinque per cento della spesa ammessa.

b) polizze senza soglia di danno, relative a:

1) strutture aziendali/eventi assimilabili a calamità naturali ed altri eventi climatici: fino al cinquanta per cento della spesa ammessa;

2) allevamenti/animali morti per qualunque causa/smaltimento carcasse: fino al cinquanta per cento della spesa ammessa.

5. Le misure di sostegno pubblico della spesa assicurativa agricola agevolata non prevedono criteri di selezione delle operazioni; pertanto, al fine di contenere la spesa pubblica nel limite delle risorse disponibili, qualora queste non fossero sufficienti a coprire le aliquote massime di aiuto previste, la misura del contributo sarà determinata a consuntivo tenuto conto delle disponibilità di bilancio.



Art. 8.

Termini di sottoscrizione delle polizze

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive, devono essere sottoscritti entro le date, ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna assicurativa, di seguito indicate:

- a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 maggio;
- b) per le colture permanenti entro il 31 maggio;
- c) per le colture a ciclo primaverile entro il 30 giugno;
- d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate entro il 15 luglio;
- e) per le colture a ciclo autunno invernale, colture vivaistiche, strutture aziendali e allevamenti entro il 31 ottobre;
- f) per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere c) e d), seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro la scadenza successiva.

2. In caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause imprevedute e non prevedibili, i termini di cui al comma 1 possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle polizze assicurative o dei certificati in caso di polizze collettive.

Capo III

FONDI DI MUTUALIZZAZIONE

Art. 9.

Produzioni, allevamenti, rischi e garanzie assoggettabili a copertura mutualistica.

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le quote di adesione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti ai Fondi di mutualizzazione formalmente riconosciuti dall'autorità competente, contro avversità atmosferiche, fitopatie, infestazioni parassitarie ed epizootie, nonché le spese amministrative di costituzione dei fondi stessi ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

2. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2020, si considerano assoggettabili:

- a) le produzioni vegetali di cui all'allegato 1, punto 1.1, limitatamente alle avversità atmosferiche, alle fitopatie ed alle infestazioni parassitarie specificatamente indicate nel medesimo allegato, punti 1.2, 1.5 e 1.6. Le tipologie colturali delle produzioni vegetali di cui all'allegato 1, assoggettabili a copertura mutualistica, sono individuate nell'allegato 2;
- b) gli allevamenti zootecnici di cui all'allegato 1, limitatamente alle epizootie indicate al punto 1.7 del medesimo allegato.

3. Le definizioni delle garanzie ammissibili alla copertura mutualistica sono riportate nell'allegato 3.

Art. 10.

Combinazioni dei rischi assoggettabili a copertura mutualistica

1. I rischi assoggettabili a copertura mutualistica sono esclusivamente quelli indicati all'art. 9, comma 2.

2. La copertura mutualistica deve prevedere, per ciascuna combinazione prodotto/comune, la copertura di perdite di produzione superiori al trenta per cento della produzione media annua dell'imprenditore agricolo, conformemente all'art. 38 del regolamento (UE) n. 1305/2013. La stima dei danni deve essere effettuata mediante schema riportante i contenuti di cui al bollettino standard dell'allegato 6.2

3. Il perito incaricato dal fondo a seguito di denuncia di sinistro da parte del socio aderente, verificati il danno sulla coltura/allevamento, l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e danno/i, anche su appezzamenti/allevamenti limitrofi, e il rispetto delle buone pratiche agricole (agronomiche e fitosanitarie), accerta che il danno abbia superato la soglia di cui al comma 2.

4. La copertura mutualistica è riferita all'intero ciclo produttivo o di accrescimento di ogni singola coltura o allevamento o all'anno solare.

5. La copertura mutualistica per singolo beneficiario deve comprendere:

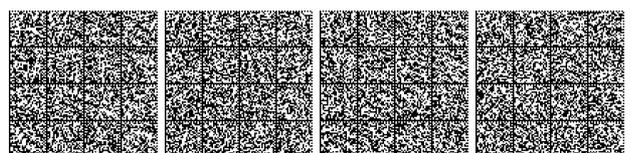
- a) l'intera produzione per ciascuna tipologia di prodotto vegetale di cui all'allegato 1, punto 1.1, coltivata all'interno di un territorio comunale;
- b) l'intero allevamento o l'intero prodotto ottenibile dai capi in produzione per ciascuna specie animale di cui all'allegato 1, punto 1.7, allevata all'interno di un territorio comunale.

6. Non è consentita la sottoscrizione di più coperture mutualistiche per ogni PMI o la contestuale attivazione di una copertura mutualistica e la stipula di una polizza assicurativa a valere sulla medesima coltura/allevamento e area di produzione a copertura della stessa tipologia di rischio.

Art. 11.

Contenuti della domanda di adesione alla copertura mutualistica e altre informazioni

1. Nella domanda di adesione alla copertura mutualistica, ferme restando le disposizioni di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158, e successive modificazioni ed integrazioni deve essere riportato, per ogni garanzia e prodotto assicurato, la durata della copertura mutualistica, il valore assoggettato a copertura, la tariffa applicata, l'importo della quota di adesione alla copertura mutualistica e relative modalità e termini di pagamento, la soglia di danno e/o la franchigia, la presenza di coperture mutualistiche o polizze integrative non agevolate aventi lo stesso oggetto ma relative a rischi, garanzie, valori e quantità non agevolabili. Devono essere inoltre riportate le modalità e le tempistiche di erogazione dell'indennizzo



con espressa previsione che, in caso di pluralità e concorrenza di domande, la liquidazione sarà limitata all'effettiva capacità del fondo.

2. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno pubblico, la domanda di adesione alla copertura mutualistica deve, altresì, indicare il valore della produzione media dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o della produzione media triennale calcolata sui cinque anni precedenti, escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata.

Art. 12.

Determinazione della spesa ammissibile al sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. Per le produzioni vegetali, ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno, le quantità assoggettate a copertura mutualistica se superiori sono ricondotte, in termini unitari, alla produzione media dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o alla produzione media triennale calcolata sui cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più alta.

2. Ai fini del calcolo dell'importo da ammettere a sostegno, i valori assoggettati a copertura mutualistica se superiori sono ricondotti al valore ottenuto applicando alle quantità assoggettate a copertura, eventualmente rideterminate ai sensi del comma 1, i prezzi unitari massimi di mercato stabiliti con decreto ministeriale ai sensi dell'art. 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni.

3. La spesa ammissibile per le quote di adesione alla copertura mutualistica è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa ottenuta applicando la metodologia di valutazione della ragionevolezza del costo secondo le specifiche tecniche approvate con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale, e la spesa risultante dal contratto di adesione alla copertura mutualistica.

4. Le misure di sostegno pubblico dei fondi mutualistici non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

5. Sulle quote di adesione e partecipazione alla copertura mutualistica, nonché sulle spese amministrative di costituzione dei fondi, è riconosciuta una percentuale contributiva fino al settanta per cento della spesa ammessa.

Art. 13.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche

1. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno pubblico, le coperture mutualistiche devono essere sottoscritte entro le date ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna di gestione del rischio, di seguito indicate:

- a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 maggio;
- b) per le colture permanenti entro il 31 maggio;
- c) per le colture a ciclo primaverile entro il 30 giugno;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate entro il 15 luglio;

e) per le colture a ciclo autunno invernale, colture vivaistiche e allevamenti entro il 31 ottobre;

f) per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere c) e d), seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro la scadenza successiva.

2. In caso di andamento climatico anomalo, ovvero per cause imprevedute e non prevedibili, i termini di cui al comma 1 possono essere differiti con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori l'adesione alla copertura mutualistica.

Capo IV

FONDI PER LA STABILIZZAZIONE DEL REDDITO SETTORIALE

Art. 14.

Settori ammissibili per l'attivazione dei Fondi di stabilizzazione del reddito

1. Sono ammissibili al sostegno pubblico, nei limiti e secondo le modalità stabilite dal presente capo, le quote di adesione alla copertura mutualistica versate dagli agricoltori aderenti ai Fondi per la stabilizzazione del reddito aziendale settoriale, formalmente riconosciuti dall'autorità competente, nonché le spese amministrative di costituzione dei fondi stessi ripartite al massimo su un triennio in misura decrescente.

2. Ai fini della copertura mutualistica dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2020, si considerano assoggettabili i settori indicati nell'allegato 1 al presente decreto, punto 1.9, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

3. L'attivazione della procedura di risarcimento avviene a seguito del verificarsi di una crisi di mercato che determina una variazione negativa di reddito nel settore coperto dal fondo; la variazione viene determinata secondo la metodologia di cui all'allegato 9.

4. La definizione del reddito settoriale ammissibile al sostegno dello strumento di stabilizzazione, è riportata nell'allegato 3 al presente decreto.

Art. 15.

Determinazione del reddito di riferimento

1. Il reddito di riferimento dei soci aderenti al Fondo dell'anno solare oggetto di copertura, ovvero delle annualità antecedenti, è determinato applicando la metodologia di cui all'allegato 10.

Art. 16.

Combinazioni dei rischi assoggettabili alla copertura del Fondo di stabilizzazione del reddito settoriale

1. La copertura mutualistica contro i drastici cali di reddito settoriale è riferita all'anno solare.



2. La copertura mutualistica deve prevedere una copertura di perdite di reddito superiori al venti per cento del reddito medio annuo, conformemente all'art. 39-bis del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni, complessivamente generato nel settore di riferimento determinato su base unitaria (reddito per unità o quantità di prodotto prestabilita).

3. Il superamento della soglia di cui al comma 2 deve essere valutato come differenza tra il reddito su base unitaria dell'anno solare oggetto di copertura e il reddito su base unitaria del singolo imprenditore agricolo ottenuto dalla media annua nel triennio precedente o della media triennale calcolata sui cinque anni precedenti escludendo l'anno con il reddito più basso e quello con il reddito più elevato, determinati con le modalità di cui all'art. 15.

4. La copertura mutualistica può essere attivata contestualmente agli altri strumenti di gestione del rischio di cui ai Capi II e III. Gli indennizzi a qualsiasi titolo percepiti saranno ricompresi tra i ricavi aziendali ai fini del calcolo della perdita di reddito eventualmente ammissibile al sostegno.

5. Le compensazioni versate agli agricoltori dai fondi di stabilizzazione del reddito settoriale compensano in misura inferiore al settanta per cento, e comunque non al di sotto del venti per cento, la perdita di reddito subita dall'agricoltore.

Art. 17.

Contenuti delle domande di adesione alla copertura mutualistica per la stabilizzazione del reddito e altre informazioni.

1. Nella domanda di adesione alla copertura mutualistica, ferme restando le disposizioni di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158, e successive modificazioni ed integrazioni, deve essere tra l'altro riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, la durata della copertura mutualistica, il valore assoggettato a copertura, la tariffa applicata, l'importo della quota di adesione alla copertura mutualistica e relative modalità e termini di pagamento, la soglia di danno e/o la franchigia, la presenza di coperture assicurative e mutualistiche integrative non agevolate aventi lo stesso oggetto ma relative a garanzie, valori e quantità non agevolabili. Devono essere inoltre riportate le modalità e le tempistiche di erogazione dell'indennizzo con espressa previsione che, in caso di pluralità e concorrenza di domande, la liquidazione sarà limitata all'effettiva capacità del fondo.

2. La domanda di adesione alla copertura mutualistica deve, altresì, indicare il valore del reddito medio dell'imprenditore agricolo nel triennio precedente o del reddito medio triennale calcolato sui cinque anni precedenti, escludendo l'anno con il reddito più basso e quello con il reddito più elevato.

Art. 18.

Determinazione della spesa ammissibile a sostegno e delle aliquote massime concedibili

1. La spesa ammissibile per le quote di adesione alla copertura mutualistica è determinata applicando la metodologia di valutazione della ragionevolezza del costo, secondo le specifiche tecniche approvate con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale.

2. Le misure di sostegno pubblico dei fondi mutualistici per la stabilizzazione del reddito non prevedono criteri di selezione delle operazioni.

3. Sulle quote di adesione e partecipazione alla copertura per la stabilizzazione del reddito nonché sulle spese amministrative di costituzione dei fondi è riconosciuta una percentuale contributiva fino al settanta per cento della spesa ammessa.

Art. 19.

Termini di sottoscrizione delle coperture mutualistiche per lo strumento di stabilizzazione del reddito

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le coperture devono essere sottoscritte entro il 30 giugno dell'esercizio di riferimento.

2. Nel caso in cui non sia possibile rispettare i termini di cui al comma 1 per cause imprevedute e non prevedibili, con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale gli stessi possono essere differiti per il tempo strettamente necessario a consentire agli agricoltori la stipula delle coperture mutualistiche per la stabilizzazione del reddito.

Art. 20.

Modifiche al Piano

1. Con successivo decreto ministeriale, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel presente provvedimento, tese a recepire eventuali modifiche apportate al programma nazionale di sviluppo rurale, o per effetto di modifiche delle normative nazionali, nonché di eventuali esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica, di ampliamento della copertura assicurativa, anche con polizze sperimentali, ad ulteriori rischi, colture, allevamenti e strutture aziendali e di incremento del numero di imprese assicurate.

2. Gli allegati al presente decreto possono essere modificati con decreto del direttore generale dello sviluppo rurale.

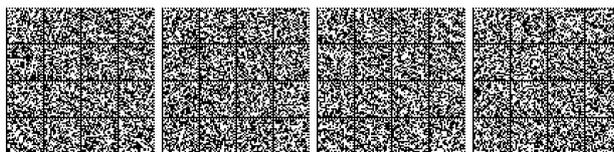
Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2020

Il Ministro: BELLANOVA

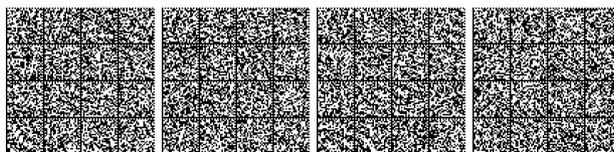
Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 257



1.1 PRODUZIONI VEGETALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

CEREALI AVENA FARRO FRUMENTO GRANO SARACENO MAIS MIGLIO ORZO RISO SEGALE SORGO TRITICALE OLEAGINOSE COLZA SENAPE BIANCA GIRASOLE SOIA ORTICOLE AGRETTO AGLIO ASPARAGO BARBABIETOLA ROSSA BIETOLA DA COSTA BROCCOLI CARCIOFI CARDO CAROTA CAVOLFIORRE CAVOLO CETRIOLI CIPOLLE COCOMERI CRESCIONE FINOCCHI FRAGOLE LATTUGHE E INDIVIE MELANZANE MELONI PEPERONI POMODORI PORRO RADICCHIO/CICORIA RAVANELLO RUCOLA SCALOGNO SEDANO SPINACI ZUCCA ZUCCHINE LEGUMINOSE ARACHIDI CECI CICERCHIE FAGIOLI FAGIOLINI FAVE LENTICCHIE LUPINI PISELLI FORAGGERE ERBA MEDICA ERBAI FAVINO	Segue FORAGGERE LOIETTO LUPINELLA SULLA TRIFOGLIO VECCIA FORAGGERE DA SEME PRATI E PRATI PASCOLO PASCOLO COLTURE INDUSTRIALI ARBOREE DA BIOMASSA BARBABIETOLA PATATE PIOPPA TABACCO SUGHERETE TESSILI CANAPA LINO POMACEE MELE PERE DRUPACEE ALBICOCHE CILIEGE NETTARINE PESCHE SUSINE AGRUMI ARANCE BERGAMOTTO CEDRO KUMQUAT LIMONI MANDARANCE MANDARINI POMPELMI SATSUMA OLIVICOLE OLIVE DA OLIO OLIVE DA TAVOLA VITICOLE UVA DA TAVOLA UVA DA VINO FRUTTICOLE VARIE ACTINIDIA CACHI CASTAGNE FICHI FICHI D'INDIA GELSO LAMPONI MIRTILLI MORE NESPOLO DEL GIAPPONE MANGO RIBES UVA SPINA ALTRE FRUTTICOLE FRUTTA IN GUSCIO MANDORLE NOCCIOLE NOCI PISTACCHIO	ORNAMENTALI FLORICOLE FRONDE ORNAMENTALI VIVAI ARBOREE E ERBACEE VIVAI PIANTE ARBOREE DA FRUTTO PIANTE DI VITI PORTAINNESTO VIVAI DI VITI VIVAI DI PIANTE DA ORTO VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO Arbusti Piante da fiore Palme Rampicanti Siepi Alberi ornamentali sempreverdi Alberi ornamentali caducifoglie Rosai Altre ornamentali VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO Siepi Alberi ornamentali sempreverdi Alberi ornamentali caducifoglie Altre ornamentali VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI VIVAI DI PIANTE FORESTALI PIANTE AROMATICHE ANICE BASILICO CORIANDOLO PEPERONCINO PREZZEMOLO ANETO BORRAGINE LUPPOLO CAPPERO ALTRE AROMATICHE ALTRE COLTURE MIRTO ROSA CANINA ZAFFERANO PIANTE OFFICINALI PRODUZIONI sotto serre e tunnels PRODUZIONI protette da reti antigrandine PRODUZIONI protette da impianti antibrina PRODUZIONI protette da impianti antigrandine e antibrina PRODUZIONI DA SEME GOJI FUNGHI COLTIVATI QUINOA BAMBÙ TAPPETO ERBOSO CRISANTEMO DA SEME OLIVELLO SPINOSO ERBACEE DA BIOMASSA ALKEKENGHI IPERICO
--	---	---



1.2 AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

1.2.1 – Avversità catastrofali

ALLUVIONE
SICCITA'
GELO E BRINA

1.2.2 – Altre avversità

1.2.2.1 – Avversità di frequenza

ECESSO DI NEVE
ECESSO DI PIOGGIA
GRANDINE
VENTI FORTI

1.2.2.2 – Avversità accessorie

COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE
SBALZI TERMICI

1.3 STRUTTURE AZIENDALI ASSICURABILI

IMPIANTI DI PRODUZIONI ARBOREE E ARBUSTIVE
RETI ANTIGRANDINE
SERRE E TUNNEL FISSI RIVESTIMENTO IN FILM PLASTICO
SERRE FISSE RIVESTIMENTO IN VETRO NON TEMPERATO O PLASTICA
SERRE FISSE RIVESTITE IN VETRO
SERRE PER FUNGICOLTURA – strutture ad arco ricoperte con strati di nylon isolante coibentato munite di controllo di aerazione a doppio strato
OMBRAI – strutture indipendenti in ferro zincato coperte con rete ombreggiante
IMPIANTI ANTIBRINA
RETI MONOFILARE ANTI INSETTO

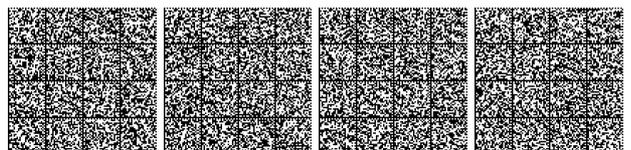
1.4 INSIEME DELLE AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE STRUTTURE AZIENDALI DI CUI AL PUNTO 1.3

Obbligatorie

GRANDINE – TROMBA D'ARIA – ECESSO DI NEVE - VENTO FORTE – URAGANO – FULMINE – ECESSO DI PIOGGIA – GELO – (l'ultimo solamente per impianti di produzioni arboree e arbustive)
--

Facoltative

PIOGGE ALLUVIONALI – SICCITA' (l'ultima solamente per impianti di produzioni arboree e arbustive)



1.5 FITOPATIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA
A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

ALTERNARIA
ANTRACNOSI
ASPERGILLUS FLAVUS, ASPERGILLUS PARASITICUS
BATTERIOSI
BOTRITE
CANCRO BATTERICO DELLE POMACEE
CARBONE
COLPO DI FUOCO BATTERICO (<i>Erwinia amylovora</i>)
CORINEO
VIROSI
FLAVESCENZA DORATA
FUSARIOSI
MAL DEL PIEDE
RUGGINI
SEPTORIOSI
MAL DELL'ESCA
OIDIO
MAL DELL'INCHIOSTRO
MARCIUME BRUNO
MARCIUME RADICALE
TICCHIOLATURA
PERONOSPORA
VAIOLATURA DELLE DRUPACEE (<i>Sharka</i>)
SCOPAZZI DEL MELO (<i>Apple proliferation phytoplasma</i>)
PHYTOPHTORA RAMORUM
MICOTOSSINE DEL FRUMENTO (<i>Aspergillus, Penicillium, Fusarium</i>)
CERCOSPORA

1.6 INFESTAZIONI PARASSITARIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A
COPERTURA MUTUALISTICA CARICO DI PRODUZIONI VEGETALI, DI CUI AL
PUNTO 1.1

CINIPIDE DEL CASTAGNO
DIABROTICA
PUNTERUOLO ROSSO DELLE PALME
TIGNOLE DEL POMODORO
TARLO ASIATICO (<i>Anoplophora spp</i>)
MOSCIERINO DEI PICCOLI FRUTTI (<i>Drosophila Suzukii</i>)
AROMIA BUNGII
CIMICE ASIATICA (<i>Halyomorpha halys</i>)
POPILLIA (<i>Popillia japonica</i>)
ELATERIDI PER IL MAIS (<i>Agriotes spp</i>)
NOTTUA PER IL MAIS ED IL SORGO (<i>Sesamia spp</i>)
PIRALIDE DEL MAIS E DEL SORGO
PSILLA
DORIFORA DELLA PATATA



1.7 ALLEVAMENTI ZOOTECNICI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

BOVINI
BUFALINI
SUINI
OVICAPRINI
AVICOLI
API
EQUIDI
CUNICOLI
CAMELIDI

1.7.1 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI BOVINI E BUFALINI

EPIZOOZIA	ELENCO DI RIFERIMENTO
Obbligatorie	
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI	Lista OIE 2019
PLEUROPOLMONITE	Lista OIE 2019
TUBERCOLOSI	Lista OIE 2019
Facoltative	
LEUCOSI ENZOOTICA	Lista OIE 2019
BLUE TONGUE	Lista OIE 2019
ENCEFALOPATIA SPONGIFORME BOVINA	Lista OIE 2019
CARBONCHIO EMATICO	Lista OIE 2019
DIARREA VIRALE BOVINA	Lista OIE 2019
RINOTRACHEITE INFETTIVA / MALATTIA DELLE MUCOSE	Lista OIE 2019
PARATUBERCOLOSI	Lista OIE 2019

1.7.2 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI SUINI

Obbligatorie	
PESTE SUINA CLASSICA	Lista OIE 2019
VESCICOLARE SUINA	Decisione 2009/470/CE - Allegato I
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019
Facoltative	
PESTE SUINA AFRICANA	Lista OIE 2019
TRICHINELLOSI	Lista OIE 2019
MORBO DI AUJESZKY	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI SUINA	Lista OIE 2019
MORBO BLU DEI SUINI PRRS	Lista OIE 2019



1.7.3 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI OVICAPRINI

Obbligatorie

BLUE TONGUE	Lista OIE 2019
BRUCELLOSI	Lista OIE 2019
AFTA EPIZOOTICA	Lista OIE 2019

Facoltative

SCRAPIE	Lista OIE 2019
AGALASSIA CONTAGIOSA	Lista OIE 2019
ARTRITE / ENCEFALITE CAPRINE	Lista OIE 2019
FEBBRE Q	Lista OIE 2019
PARATUBERCOLOSI	Lista OIE 2019
PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI	Lista OIE 2019
VISNA - MAEDI	Lista OIE 2019

1.7.4 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI AVICOLI

Obbligatorie

NEWCASTLE	Lista OIE 2019
-----------	----------------

Facoltative

INFLUENZA AVIARIA	Lista OIE 2019
SALMONELLOSI	Lista OIE 2019
MYCOPLASMA GALLISEPTICUM E MYCOPLASMA SYNOVIAE	Lista OIE 2019
LARINGOTRACHEITE INFETTIVA AVIARIA	Lista OIE 2019

1.7.5 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI DI API

Obbligatorie

PESTE AMERICANA	Lista OIE 2019
PESTE EUROPEA	Lista OIE 2019

Facoltative

VARROASI	Lista OIE 2019
ACARIOSI	Lista OIE 2019
INFESTAZIONE DA AETHINIA TUMIDA	Lista OIE 2019

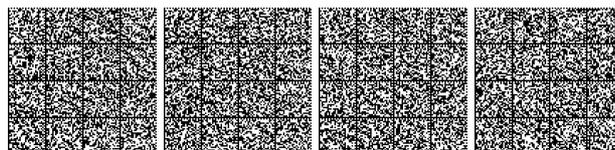
1.7.6 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI EQUIDI

Obbligatorie

ENCEFALITE EQUINA	Lista OIE 2019
ANEMIA INFETTIVA	Lista OIE 2019

Facoltative

ARTERITE VIRALE	Lista OIE 2019
INFLUENZA EQUINA	Lista OIE 2019



1.7.7 EPIZOOZIE ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA NEGLI ALLEVAMENTI CUNICOLI

Obbligatorie

MIXOMATOSI	Lista OIE 2019
MALATTIA EMORRAGICA VIRALE	Lista OIE 2019

1.8 GARANZIE ASSICURABILI PER LE PRODUZIONI ZOOTECNICHE DI CUI AL PUNTO 1.7

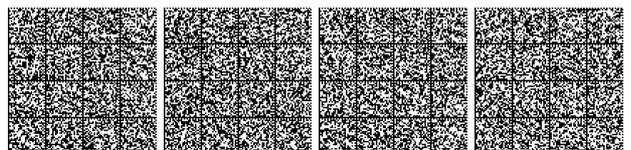
MANCATO REDDITO
MANCATA PRODUZIONE DI LATTE
MANCATA PRODUZIONE DI MIELE
ABBATTIMENTO FORZOSO
COSTO DI SMALTIMENTO

1.9 SETTORI PER I QUALI È AMMISSIBILE IL SOSTEGNO PER LO STRUMENTO DI STABILIZZAZIONE DEL REDDITO

FRUMENTO DURO
OLIVICOLTURA
ORTOFRUTTA
LATTE BOVINO
LATTE OVICAPRINO
AVICOLTURA

1.10 PRODUZIONI VEGETALI PER LE QUALI È PREVISTA IN VIA SPERIMENTALE L'INDICAZIONE DEL VALORE UNITARIO DELLA PRODUZIONE IN LUOGO DELLA RESA

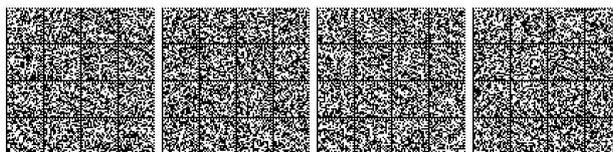
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI	CODICE	AREA
MELE	C04	ITALIA
ALBICOCHE	C02	ITALIA
UVA DA VINO D.O.C.	H80	ITALIA
MAIS	C03	ITALIA
POMODORO CONCENTRATO	C12	ITALIA
PERE	C07	ITALIA



TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI O ASSOGGETTABILI A COPERTURA MUTUALISTICA

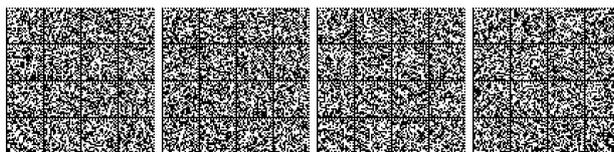
TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
AVENA DA BIOMASSA	L17	100 kg/ha
AVENA DA SEME	L18	100 kg/ha
AVOCADO	H53	100 kg/ha
BAMBU'	L19	100 kg/ha
BAMBU' DA BIOMASSA	L20	100 kg/ha
BARBIETOLA DA BIOMASSA	L21	100 kg/ha
BARBIETOLA DA FORAGGIO	L22	100 kg/ha
BARBIETOLA DA FORAGGIO DA SEME	L08	100 kg/ha
BARBIETOLA DA ZUCCHERO	D04	100 kg/ha
BARBIETOLA DA ZUCCHERO DA SEME	C67	100 kg/ha
BASILICO	C82	100 kg/ha
BASILICO DA SEME	H26	100 kg/ha
BERGAMOTTO	C63	100 kg/ha
BIETA LISCIA DA TAGLIO	H54	100 kg/ha
BIETOLA DA COSTA	D05	100 kg/ha
BIETOLA DA COSTA DA SEME	H88	100 kg/ha
BIETOLA ROSSA	L23	100 kg/ha
BIETOLA ROSSA DA SEME	D50	100 kg/ha
BORRAGINE	H86	100 kg/ha
BROCCOLETTO (CIME DI RAPA)	D90	100 kg/ha
BUNCHING ONION DA SEME	D96	100 kg/ha
CACHI	C36	100 kg/ha
CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L93	100 kg/ha
CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L94	100 kg/ha
CAMOMILLA	L24	100 kg/ha
CANAPA	D06	100 kg/ha
CANAPA DA SEME	C84	100 kg/ha
CANAPA INFIORESCENZA	M03	100 kg/ha
CAPPERO	L04	100 kg/ha
CARCIOFO	C27	capolino/ha

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI MISURA
ACTINIDIA	C01	100 kg/ha
ACTINIDIA SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D69	100 kg/ha
AGLIO	D01	100 kg/ha
AGLIO DA SEME	L10	100 kg/ha
AGLIONE	M11	100 kg/ha
AGRETTO	L11	100 kg/ha
ALBICOCCHIE	C02	100 kg/ha
ALBICOCCHIE PRECOCI	L12	100 kg/ha
ALBICOCCHIE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L90	100 kg/ha
ALBICOCCHIE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L91	100 kg/ha
ALBICOCCHIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D70	100 kg/ha
ALBICOCCHIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L92	100 kg/ha
ALKEKENGHI	M06	100kg/ha
ALTRI ERBAI (IN PUREZZA)	L13	100 kg/ha
ANETO	L14	100 kg/ha
ANETO DA SEME	H38	100 kg/ha
ANICE	C80	100 kg/ha
ANICE STELLATO	H74	100 kg/ha
ANICE STELLATO DA SEME	H75	100 kg/ha
ANONE	L15	100 kg/ha
ARACHIDI	D53	100 kg/ha
ARANCE MEDIO TARDIVE	C23	100 kg/ha
ARANCE PRECOCI	H02	100 kg/ha
ARNICA	L16	100 kg/ha
ASPARAGO	D03	100 kg/ha
ASTONI PIANTE FRUTTO	C81	unità/mq
AVENA	C43	100 kg/ha



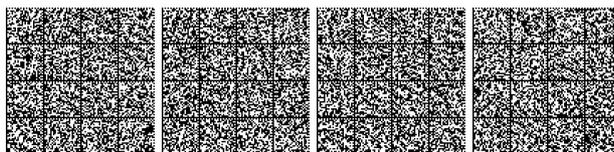
TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
CIPOLLINE	D14	100 kg/ha
COCOMERO	C33	100 kg/ha
COCOMERO MINI	M09	100kg/ha
COLTURE ARBOREE DA BIOMASSA (PIOPPO, ROBINIA, SALICE, PAULONIA, EUCALIPTO)	D58	100 kg/ha
COLTURE ERBACEE DA BIOMASSA	D55	100 kg/ha
COLZA	C32	100 kg/ha
COLZA DA BIOMASSA	L33	100 kg/ha
COLZA DA SEME	D45	100 kg/ha
CORIANDOLO	C85	100 kg/ha
CORIANDOLO DA SEME	C86	100 kg/ha
CRESCIONE	L34	100 kg/ha
CRESCIONE DA SEME	H76	100 kg/ha
CRISANTEMO DA SEME	L07	100 kg/ha
ECHINACEA PARTE AEREA	H99	100 kg/ha
ECHINACEA RADICI	H98	100 kg/ha
ELICRISO	L35	100 kg/ha
ERBA CIPOLLINA	L36	100 kg/ha
ERBA MAZZOLINA DA SEME	H96	100 kg/ha
ERBA MEDICA	D15	100 kg/ha
ERBA MEDICA DA SEME	C68	100 kg/ha
ERBAI DA BIOMASSA	L37	100 kg/ha
ERBAI DI GRAMINACEE	C87	100 kg/ha
ERBAI DI LEGUMINOSE	C88	100 kg/ha
ERBAI DI RAVIZZONE	L38	100 kg/ha
ERBAI MISTI	C89	100 kg/ha
FACELIA DA SEME	H97	100 kg/ha
FAGIOLI DA INDUSTRIA	L39	100 kg/ha
FAGIOLI DA SEME	D98	100 kg/ha
FAGIOLI FRESCHI	C45	100 kg/ha

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
CARCIOFO DA INDUSTRIA	M07	capolino/ha
CARDO	D07	100 kg/ha
CARDO DA SEME	L25	100 kg/ha
CAROTA	D08	100 kg/ha
CAROTA DA SEME	D46	100 kg/ha
CARTAMO	L26	100 kg/ha
CASTAGNE	D33	100 kg/ha
CAVOLIOFIORÈ	D09	100 kg/ha
CAVOLIOFIORÈ DA SEME	D52	100 kg/ha
CAVOLI DA SEME	C69	100 kg/ha
CAVOLO BROCCOLO	C83	100 kg/ha
CAVOLO CAPPUCCIO	D10	100 kg/ha
CAVOLO CINESE	L28	100 kg/ha
CAVOLO FORAGGIO	L29	100 kg/ha
CAVOLO NERO	H55	100 kg/ha
CAVOLO RAPA	L30	100 kg/ha
CAVOLO ROMANESCO	L31	100 kg/ha
CAVOLO VERZA	D11	100 kg/ha
CECI	D12	100 kg/ha
CECE DA SEME	M02	100 kg/ha
CEDRO	C64	100 kg/ha
CETRIOLI	D13	100 kg/ha
CETRIOLI DA SEME	C70	100 kg/ha
CICERCHIA	D54	100 kg/ha
CILIEGIE	C37	100 kg/ha
CILIEGIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D71	100 kg/ha
CILIEGIE SOTTO TUNNEL	D91	100 kg/ha
CILIEGIO ACIDO	L32	100 kg/ha
CIPOLLA DA SEME	C72	100 kg/ha
CIPOLLE	C54	100 kg/ha



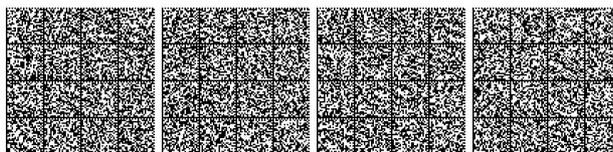
TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
FRUMENTO DURO	H10	100 kg/ha
FRUMENTO DURO DA SEME	H12	100 kg/ha
FRUMENTO POLONICO (KHORASAN)	H79	100 kg/ha
FRUMENTO POLONICO (KHORASAN) DA SEME	L49	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO	H11	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA FORAGGIO	L50	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA INSILAGGIO	L51	100 kg/ha
FRUMENTO TENERO DA SEME	H13	100 kg/ha
FRUTTICOLE FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	H51	mq
FRUTTICOLE OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	H47	mq
FRUTTICOLE TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	H49	mq
FUNGHI DI COLTIVAZIONE	L01	100 kg/mq
GELSO	D56	100 kg/ha
GENZIANA	L52	100 kg/ha
GERMOGLI DI BAMBU'	L06	100 kg/ha
GIRASOLE	C48	100 kg/ha
GIRASOLE DA BIOMASSA	L53	100 kg/ha
GIRASOLE DA BIOMASSA PIANTA	M04	100 kg/ha
GIRASOLE DA SEME	D48	100 kg/ha
GIUGGIOLE	H36	100 kg/ha
GOJI	D95	100 kg/ha
GRANO SARACENO	H14	100 kg/ha
INDIVIA DA SEME	C73	100 kg/ha
IPERICO	M05	100kg/ha
KUMQUAT	D35	100 kg/ha
LAMPONE	C52	100 kg/ha
LAMPONE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H08	100 kg/ha
LATTUGHE DA SEME	C74	100 kg/ha
LATTUGHE\INDIVIE	D21	100 kg/ha
LAVANDA PRODOTTO SECCO SGRANATO	L54	100 kg/ha

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
FAGIOLI SECCHI NANI	L40	100 kg/ha
FAGIOLI SECCHI RAMPICANTI	L41	100 kg/ha
FAGIOLINI	C47	100 kg/ha
FAGIOLINI DA INDUSTRIA	L42	100 kg/ha
FAGIOLINI DA SEME	L43	100 kg/ha
FARRO	D16	100 kg/ha
FARRO DA SEME	L44	100 kg/ha
FAVA SECCA	L45	100 kg/ha
FAVA DA SEME	D97	100 kg/ha
FAVA FRESCA	D17	100 kg/ha
FAVINO	D18	100 kg/ha
FAVINO DA SEME	L46	100 kg/ha
FESTUCA DA SEME	H95	100 kg/ha
FICHI	C44	100 kg/ha
FICO D'INDIA	C42	100 kg/ha
FIENO GRECO	H78	100 kg/ha
FINOCCHIO	D19	100 kg/ha
FINOCCHIO DA SEME	D51	100 kg/ha
FIORDALISO	L47	100 kg/ha
FIORDI ZUCCHINA	H27	unità/ha
FIORI IN PIENO CAMPO	D20	unità/mq
FLORICOLE SOTTO SERRA	D25	unità/mq
FLORICOLE SOTTO SERRA\MQ	H90	mq
FLORICOLE SOTTO TUNNEL	D73	unità/mq
FLORICOLE SOTTO TUNNEL\MQ	H94	mq
FRAGOLE	C38	100 kg/ha
FRAGOLE SOTTO SERRA	D92	100 kg/ha
FRAGOLE SOTTO TUNNEL	D74	100 kg/ha
FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO (O)	M10	100kg/ha
FRUMENTO DA BIOMASSA	L48	100 kg/ha



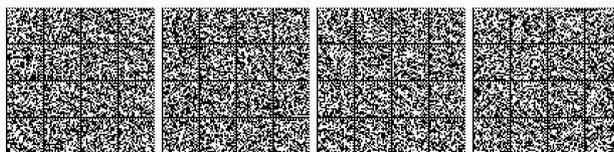
TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D76	100 kg/ha
MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	L95	100 kg/ha
MELISSA SEMI	L61	100 kg/ha
MELISSA	L62	100 kg/ha
MELOGRANO	H35	100 kg/ha
MELONI	C34	100 kg/ha
MENTA DOLCE	L63	100 kg/ha
MENTA PIPERITA SOMMITA' FRESCA	L64	100 kg/ha
MENTA SEMI	L65	100 kg/ha
MENTUCCIA	L66	100 kg/ha
MIGLIO	C93	100 kg/ha
MIRTILLI SOTTO RETE	D77	100 kg/ha
MIRTILLO	C51	100 kg/ha
MIRTO	D37	100 kg/ha
MORE	C66	100 kg/ha
NESPOLO DEL GIAPPONE	H09	100 kg/ha
NESTI DI VITI (barbatelle)	D57	unità/mq
NETTARINE	C05	100 kg/ha
NETTARINE PRECOCI	C06	100 kg/ha
NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D78	100 kg/ha
NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D79	100 kg/ha
NOCCIOLE	C59	100 kg/ha
NOCE PIANTE	D42	unità/mq
NOCI	D38	100 kg/ha
OLIVELLO SPINOSO	L96	100 kg/ha
OLIVE OLIO	C41	100 kg/ha
OLIVE TAVOLA	C40	100 kg/ha
OLIVO FINO A 5 ANNI SOTTO SERRA	H50	mq
OLIVO IN VASO	H93	unità/mq
OLIVO OLTRE 10 ANNI SOTTO SERRA	H46	mq

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
LENTICCHIE	D22	100 kg/ha
LIMONI MEDI - MEDI TARDIVI (invernale, verdello, bianchetto)	C24	100 kg/ha
LIMONI PRECOCI (Primo fiore)	H04	100 kg/ha
LINO	C91	100 kg/ha
LINO DA SEME	H28	100 kg/ha
LIQUIRIZIA RADICE	L55	100 kg/ha
LOIETTO	H18	100 kg/ha
LOIETTO DA SEME	C92	100 kg/ha
LUPINELLA	H45	100 kg/ha
LUPINELLA DA SEME	L56	100 kg/ha
LUPINI	H17	100 kg/ha
LUPPOLO	H77	100 kg/ha
MAGGIORANA	L57	100 kg/ha
MAIS DA BIOMASSA	L58	100 kg/ha
MAIS DA GRANELLA	C03	100 kg/ha
MAIS DA INSILAGGIO	D23	100 kg/ha
MAIS DA POP CORN	L59	100 kg/ha
MAIS DA SEME	C39	100 kg/ha
MAIS DOLCE	D24	100 kg/ha
MALVA	L60	100 kg/ha
MANDARANCE	C25	100 kg/ha
MANDARANCE PRECOCI	H05	100 kg/ha
MANDARINI MEDIO - TARDIVI	C26	100 kg/ha
MANDARINI PRECOCI	H07	100 kg/ha
MANDORLE	C61	100 kg/ha
MANGO	L02	100 kg/ha
MELANZANE	C58	100 kg/ha
MELE	C04	100 kg/ha
MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	H52	100 kg/ha



TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
PIANTINE DI NOCCIOLO	H87	unità/mq
PIOPPI A DIMORA CICLO BREVE 5 ANNI	L71	100 kg/ha
PIOPPO	D41	cedauno
PISELLI SECCHI	L72	100 kg/ha
PISELLI FRESCHI	C46	100 kg/ha
PISELLO DA SEME	D47	100 kg/ha
PISELLO PROTEICO	C96	100 kg/ha
PISTACCHIO	C57	100 kg/ha
POMODORINO ALTRE LAVORAZIONI	L05	100 kg/ha
POMODORO CONCENTRATO	C12	100 kg/ha
POMODORO DA TAVOLA	C13	100 kg/ha
POMODORO PELATO	C14	100 kg/ha
POMPELMO	D36	100 kg/ha
PORRO	D27	100 kg/ha
PORRO DA SEME	C75	100 kg/ha
PRATO PASCOLO (MQ)	M01	mq
PRATO POLIFITA (MQ)	L99	mq
PREZEMOLO	C99	100 kg/ha
PREZEMOLO DA SEME	D43	100 kg/ha
PSILLIO	H42	100 kg/ha
QUINOA	D94	100 kg/ha
RADICCHIO	D28	100 kg/ha
RADICCHIO\CICORIA DA SEME	C71	100 kg/ha
RAPA	D61	100 kg/ha
RAPA DA SEME	C76	100 kg/ha
RAVANELLO	D29	100 kg/ha
RAVANELLO DA SEME	C77	100 kg/ha
RIBES	C62	100 kg/ha
RISO	C15	100 kg/ha
RISO DA SEME	L73	100 kg/ha

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
OLIVO TRA 5 E 10 SOTTO SERRA	H48	mq
ORIGANO	L67	100 kg/ha
ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	H15	mq
ORNAMENTALI SOTTO SERRA	C94	mq
ORNAMENTALI SOTTO TUNNEL	D80	mq
ORTICA	L68	100 kg/ha
ORTICOLE SOTTO SERRA	C95	mq
ORTICOLE SOTTO TUNNEL	D81	mq
ORZO	C29	100 kg/ha
ORZO DA BIOMASSA	L69	100 kg/ha
ORZO DA SEME	D60	100 kg/ha
PASCOLO (MQ)	L98	mq
PASSIFLORA	L70	100 kg/ha
PASTONE DI MAIS	L09	100 kg/ha
PATATA DA SEME	H16	100 kg/ha
PATATE	C35	100 kg/ha
PEPERONCINO	H24	100 kg/ha
PEPERONI	C22	100 kg/ha
PERE	C07	100 kg/ha
PERE PRECOCI	C08	100 kg/ha
PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D82	100 kg/ha
PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D83	100 kg/ha
PESCHE	C09	100 kg/ha
PESCHE PRECOCI	C10	100 kg/ha
PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D84	100 kg/ha
PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D85	100 kg/ha
PIANTE OFFICINALI	D26	100 kg/ha
PIANTE DI VITI PORTA INNESTO	C11	unità/mq
PIANTINE DA ORTO IBRIDE	H44	mq
PIANTINE DA ORTO STANDARD	H43	mq



TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
SUSINE PRECOCI	C17	100 kg/ha
SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D86	100 kg/ha
SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	D87	100 kg/ha
TABACCO	C18	100 kg/ha
TAPPETO ERBOSO	H91	mq
TARASSACO RADICI	L84	100 kg/ha
TIMO	L85	100 kg/ha
TRIFOGLIO	H20	100 kg/ha
TRIFOGLIO DA SEME	D44	100 kg/ha
TRITICALE	C49	100 kg/ha
TRITICALE DA BIOMASSA	L86	100 kg/ha
TRITICALE DA SEME	H40	100 kg/ha
TRITORDEUM	L87	100 kg/ha
UVA DA TAVOLA	C19	100 kg/ha
UVA DA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE	D89	100 kg/ha
UVA DA VINO COMUNE	H82	100 kg/ha
UVA DA VINO COMUNE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H85	100 kg/ha
UVA DA VINO DOP	H80	100 kg/ha
UVA DA VINO DOP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H83	100 kg/ha
UVA DA VINO IGP	H81	100 kg/ha
UVA DA VINO IGP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	H84	100 kg/ha
UVA DA VINO VARIETALE	H73	100 kg/ha
UVA DA VINO VARIETALE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	L03	100 kg/ha
UVA SPINA	D66	100 kg/ha
VECCIA	L88	100 kg/ha
VECCIA DA SEME	L89	100 kg/ha
VIVAI DI FRUTTICOLE	H92	mq
VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO	C53	unità/mq
VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA	D67	unità/mq
VIVAI DI PIANTE DI OLIVO	C55	mq

TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
RISO INDICA	D63	100 kg/ha
RISO INDICA DA SEME	L74	100 kg/ha
ROSA CANINA	D39	100 kg/ha
ROSMARINO	L75	100 kg/ha
RUCOLA	L76	100 kg/ha
RUCOLA DA SEME	H29	100 kg/ha
SALVIA	L77	100 kg/ha
SATSUMA	C60	100 kg/ha
SCALOGNO	D64	100 kg/ha
SCALOGNO DA SEME	L78	100 kg/ha
SEDANO DA SEME	H56	100 kg/ha
SEDANO	D30	100 kg/ha
SEGALE	D31	100 kg/ha
SEGALE DA BIOMASSA	L79	100 kg/ha
SEGALE DA SEME	D65	100 kg/ha
SENAPE BIANCA	H41	100 kg/ha
SOIA	C31	100 kg/ha
SOIA DA BIOMASSA	L80	100 kg/ha
SOIA DA SEME	L81	100 kg/ha
SOIA EDAMAME	D99	100 kg/ha
SORGO	C30	100 kg/ha
SORGO DA BIOMASSA	L82	100 kg/ha
SORGO DA INSILAGGIO	L83	100 kg/ha
SORGO DA SEME	H39	100 kg/ha
SPINACIO	C56	100 kg/ha
SPINACIO DA SEME	C78	100 kg/ha
SUGHERETE	H23	100 kg/ha
SULLA	H19	100 kg/ha
SULLA DA SEME	H89	100 kg/ha
SUSINE	C16	100 kg/ha



TIPOLOGIE CULTURALI ASSICURABILI	CODICE	UNITÀ DI
VIVAI DI PIANTE FORESTALI	H37	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	H31	unità/mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	H69	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	H68	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	H70	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	H67	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	H64	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	H65	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	H63	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	H66	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	H57	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ERBACEE PERENNI	H58	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	H60	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PIANTE DA FIORE	H59	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	H61	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	H62	mq
VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI SOTTO SERRA	H30	mq
VIVAI DI PIOPPI	C65	unità/mq
VIVAI DI VITI	C21	unità/mq
VIVAI INDUSTRIALI	H71	mq
ZAFFERANO	H25	g/ha
ZAFFERANO BULBI	H34	cadauno
ZUCCA	D32	100 kg/ha
ZUCCA DA SEME	C79	100 kg/ha
ZUCCHINA FIORE	D68	100 kg/ha
ZUCCHINE	C50	100 kg/ha
ZUCCHINE DA SEME	D49	100 kg/ha

ALLEGATO 3

DEFINIZIONI

1 - Definizioni generali.

Polizze assicurative: all'interno del piano si intendono le polizze assicurative agevolate a copertura dei danni alle produzioni agricole e zootecniche, agli allevamenti e alle strutture aziendali agricole, causati da avversità atmosferiche, epizootie, fitopatie e infestazioni parassitarie, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni e dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni.

Fondi di mutualizzazione: all'interno del piano si intendono i Fondi per rischi climatici e sanitari di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 e successive modificazioni e all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni;

Fondo per la stabilizzazione del reddito settoriale: all'interno del piano si intendono i Fondi per la tutela del reddito settoriale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera e) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 e successive modificazioni e all'articolo 39 bis del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni.

Reddito settoriale: somma degli introiti che l'agricoltore ricava dalla vendita della propria produzione di un dato settore sul mercato, incluso qualsiasi tipo di sostegno pubblico e detratti i costi dei fattori di produzione (ref. Metodologia per il calcolo del reddito di cui all'allegato 10).

2 - Definizioni di eventi e garanzie.

I - Eventi avversi.

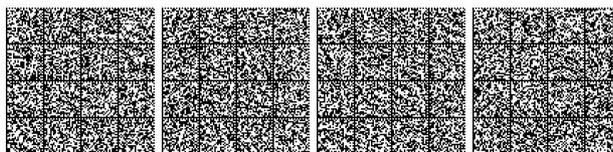
Grandine: acqua congelata in atmosfera che cade sotto forma di granelli di ghiaccio di dimensioni variabili.

Gelo: abbassamento termico inferiore a 0 gradi centigradi dovuto a presenza di masse d'aria fredda. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Brina: congelamento di rugiada o sublimazione del vapore acqueo sulla superficie delle colture dovuta ad irraggiamento notturno. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di pioggia: eccesso di disponibilità idrica nel terreno e/o di precipitazioni eccedenti le medie del periodo che abbiano causato danni alle produzioni assicurate. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Alluvione: calamità naturale che si manifesta sotto forma di esondazione, dovuta ad eccezionali eventi atmosferici, di corsi e specchi d'acqua naturali e/o artificiali che invadono le zone circostanti e sono accompagnate da trasporto e deposito di materiale solido e incoerente. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.



Vento forte: fenomeno ventoso che raggiunga almeno il settimo grado della scala Beaufort, limitatamente agli effetti meccanici diretti sul prodotto assicurato, ancorché causato dall'abbattimento dell'impianto arboreo. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Vento caldo (Scirocco e/o Libeccio): movimento più o meno regolare o violento di masse d'aria calda tra sud-est e sud-ovest abbinato ad una temperatura di almeno 30°C che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Nel rischio possono essere considerati anche i danni causati da vento composto da masse d'aria satura di particelle di acqua marina (aerosol atmosferico) che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Sbalzo termico: variazione brusca e repentina della temperatura che per durata e/o intensità arrechi effetti determinanti sulla fisiologia delle piante con conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Siccità: straordinaria carenza di precipitazioni rispetto a quelle normali del periodo che comporti l'abbassamento del contenuto idrico del terreno al di sotto del limite critico di umidità e/o depauperamento delle fonti di approvvigionamento idrico tale da rendere impossibile anche l'attuazione di interventi irrigui di soccorso. Tale evento deve arrecare effetti determinanti sulla vitalità delle piante oggetto di assicurazione con conseguente compromissione della produzione assicurata. Gli effetti della siccità devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze.

Colpo di sole: incidenza diretta dei raggi solari sotto l'azione di forti calori che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di neve: precipitazione atmosferica da aghi o lamelle di ghiaccio che per durata e/o intensità arrechi effetti meccanici determinanti sulla pianta e conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Ondata di calore: periodo di tempo prolungato durante il quale la temperatura è superiore alla massima temperatura critica di ciascuna delle fasi vegetative delle diverse specie e tale da produrre effetti determinanti sulla fisiologia delle piante e/o gravi compromissioni del prodotto.

II – Garanzie.

Garanzie a copertura delle rese a seguito di avversità atmosferiche: si intendono i contratti assicurativi che coprono la mancata resa quali/quantitativa della produzione a causa delle combinazioni degli eventi avversi ammessi alla copertura assicurativa agevolata indicate all'articolo 3, comma 2, ed eventualmente delle fitopatie e delle infestazioni parassitarie.

La mancata resa dovrà essere espressa come la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e resa assicurata.

III - Garanzie zootecnia.

Mancato reddito: perdita totale o parziale del reddito derivante dall'applicazione di ordinanze dell'autorità sanitaria conseguenti a focolai di malattie epizootiche assicurabili con polizze agevolate. Per mancato reddito si intende la mancata produzione relativa ad un ordinamento produttivo per specie allevata a cui possono essere aggiunti i maggiori costi sostenuti, al netto dei costi non sostenuti.

Mancata produzione di latte: riduzione della produzione di latte dovuta a valori termoigrometrici elevati, misurabili come superamento del 90° percentile sia di temperatura che di umidità, per un periodo di tempo superiore a settantadue ore che determina un calo della produzione giornaliera superiore al 15%. Nell'allevamento oltre alla ventilazione naturale devono essere presenti e funzionanti sistemi di raffrescamento combinati (acqua e ventilazione).

Mancata produzione di miele: riduzione della produzione di miele nel corso dell'intera annata dovuta ad uno o più dei seguenti fenomeni che si verificano nel periodo di fioritura delle piante nettariifere oggetto di bottinatura:

precipitazioni piovose: superamento della soglia del quaranta per cento del rapporto tra giorni con precipitazioni che durano almeno la metà del periodo di luce della giornata, e del numero dei giorni di fioritura delle specie nettariifere interessate;

temperature critiche: abbassamento delle temperature al di sotto dei 15°C e innalzamento al di sopra dei 36°C per una durata pari ad almeno la metà del periodo di luce della giornata nel periodo di fioritura delle specie nettariifere interessate;

siccità: oltre alla definizione dell'evento riportato per i vegetali, la stessa deve determinare una riduzione della produzione nettariifera delle specie vegetali oggetto di bottinatura.

Gli effetti negativi di tali avversità atmosferiche devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o allevamenti limitrofi.

Abbattimento forzoso: perdita totale o parziale del valore del capitale zootecnico dell'allevamento, dovuta all'abbattimento parziale o totale dei capi presenti nell'allevamento in esecuzione dell'ordinanza emessa dall'autorità sanitaria ai sensi delle norme di polizia veterinaria o di abbattimenti comunque finalizzati al risanamento o all'eradicazione di malattie infettive, nell'ambito di piani sanitari volontari regolati da specifiche normative regionali o nazionali. Non sono oggetto di garanzia assicurabile le perdite indennizzabili da altri provvedimenti normativi.

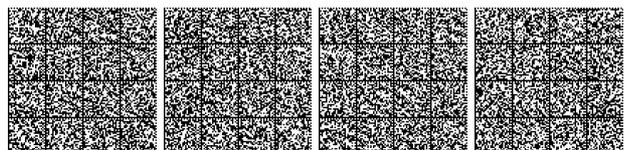
Costo di smaltimento: costo per il prelievamento, il trasporto dall'allevamento all'impianto di trasformazione e la distruzione delle carcasse di animali, al netto dell'eventuale valore residuo recuperato, per le cause richiamate all'articolo 5, comma 1, del presente piano.



POLIZZE SPERIMENTALI

1. Definizioni

a) polizze ricavo:	si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di ricavo della produzione assicurata, intesa come combinazione tra la riduzione della resa a causa delle avversità ammesse alla copertura assicurativa agevolata indicate all'articolo 3, comma 2, lettera a), del presente Piano, e la riduzione del prezzo di mercato;
b) riduzione di resa:	è la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e la resa assicurata, nei termini previsti dal PAI ai sensi del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, pari alla media della produzione ordinaria del triennio precedente o, in alternativa, dei cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata o a quella effettivamente ottenibile nell'anno, se inferiore;
c) riduzione di prezzo:	è la differenza tra il prezzo di mercato, determinato dall'ISMEA con riferimento al terzo trimestre dell'anno di raccolta del prodotto assicurato, e il prezzo determinato ai sensi dell'articolo 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'articolo 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni;
d) resa effettiva:	si intende la resa determinata con riferimento al momento del raccolto dal perito della compagnia assicurativa che ha preso in carico il rischio;
e) polizze indicizzate o <i>index based</i> :	si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di produzione assicurata per danno di quantità e qualità a seguito di un andamento climatico avverso, identificato tramite uno scostamento positivo o negativo rispetto a un indice biologico e/o meteorologico. Il relativo danno sarà riconosciuto sulla base dell'effettivo scostamento rispetto al valore del suddetto indice;
f) indice meteorologico:	si intende l'indice che consente di identificare un evento meteorologico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la somma delle temperature medie giornaliere e/o delle precipitazioni cumulate, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;
g) indice biologico:	si intende l'indice che consente di identificare un evento biotico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la quantità di biomassa persa, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;
h) andamento climatico avverso	indica un andamento climatico, identificato sulla base dell'alterazione di parametri ricompresi nell'indice meteorologico quali, ad esempio, la piovosità e/o la temperatura cumulate nel periodo di coltivazione o in parte di esso che si discosta significativamente dalla curva ottimale per una determinata coltura in una determinata fase fenologica e produce effetti negativi sulla produzione misurabili, se del caso, con indici biologici.



A - POLIZZE RICAVO

2. Regime di aiuto

1. Ai sensi del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, con decreto 23 marzo 2017 è stato istituito un regime di aiuto finalizzato al sostegno di polizze agricole agevolate sperimentali.
2. La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze innovative a copertura del rischio inerente alla variabilità del ricavo aziendale nel settore del grano è posta a carico dello stanziamento di bilancio per gli interventi di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, nel limite delle risorse disponibili.

3. Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2020, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, si considerano assicurabili con polizze sperimentali le produzioni di frumento duro generico (codice H10, ID varietà 1) e di frumento tenero generico (codice H11, ID varietà 2) a fronte dell'insieme dei rischi di cui all'allegato 1, punto 1.2, del presente Piano (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie) e del rischio prezzo a garanzia del ricavo, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

4. Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1. I valori assicurabili, con polizze sperimentali, delle produzioni di frumento di cui al paragrafo 3, sono calcolati applicando i prezzi unitari di mercato stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dell'articolo 2, comma 5-ter, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni.
2. I prezzi di cui al punto 1 devono intendersi come prezzi massimi, nell'ambito dei quali le parti possono stabilire anche prezzi inferiori.
3. I valori assicurabili delle produzioni di cui al paragrafo 3 devono essere contenuti nel limite della produzione media annua calcolata ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, articolo 2, comma 16 e del decreto ministeriale 12 gennaio 2015

5. Requisiti delle polizze sperimentali sui ricavi

1. Ai fini del risarcimento, gli schemi di polizza, devono prevedere una soglia di riduzione del ricavo superiore al 20% da applicare sul ricavo assicurato per l'intera produzione per Comune del prodotto frumento di cui all'allegato 1, punto 1.1.
2. La quantificazione del danno è valutata, per quanto riguarda la riduzione di resa, con riferimento al momento della raccolta come differenza (espressa in 100 Kg. per ettaro di prodotto), tra resa assicurata e resa effettiva, come definita al paragrafo 1, lettera d), e, per quanto riguarda la riduzione di prezzo, come differenza tra il prezzo assicurato ed il prezzo di mercato come definita al paragrafo 1, lettera c).
3. Il risarcimento, inteso come riduzione del ricavo, è dato dalla differenza tra il valore della produzione assicurata (resa media per prezzo di assicurazione) e il valore della produzione nell'anno oggetto di assicurazione (resa effettiva per prezzo di mercato).



6. *Sostegno e massimali delle polizze sperimentali sui ricavi*

1. Sulle polizze sperimentali di cui alla presente sezione A è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato 7 - metodologia di calcolo dei parametri contributivi – colture – con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'articolo 3, comma 2, lettere a), b), e d), e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.
2. Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.
3. Il contributo erogato ai singoli beneficiari concorre alla determinazione del massimale pari a 15.000 euro nell'arco di tre esercizi finanziari, previsto per gli aiuti concessi ai sensi del Regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

B - POLIZZE INDEX BASED

7. *Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali index based*

1. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2020, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, si considerano assicurabili con polizze sperimentali index based le produzioni di cereali, foraggere, oleaginose, pomodoro, agrumi, cucurbitacee ed olive di cui all'allegato 1, punto 1.1, a fronte dei rischi dovuti dagli andamenti climatici avversi, come definiti al paragrafo 1, lettera h), del presente allegato, a cui possono essere aggiunti i rischi di cui all'allegato 1, punto 1.2 (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), secondo le diverse combinazioni previste al Capo II, articolo 3, comma 1, lettere a), b), c), d) e f) del presente piano.
2. La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze sperimentali *index based* di cui al punto precedente è posta a carico dello stanziamento di bilancio per gli interventi di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche e integrazioni, nel limite delle risorse disponibili.

8. *Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali index based*

1. Si fa riferimento a quanto riportato all'articolo 7, commi 1 e 2.

9. *Requisiti delle polizze sperimentali index based*

1. Ai fini dell'ammissibilità al contributo gli schemi delle polizze sperimentali *index based* devono prevedere:
 - una perdita di produzione per l'accesso al risarcimento superiore al 30% da applicare sull'intera produzione assicurata per Comune;
 - un metodo di calcolo del danno che consenta di determinare le perdite effettive di un singolo imprenditore agricolo in un determinato anno:
 - a) a causa di un andamento climatico avverso, come definito al paragrafo 1, lettera h), del presente allegato, la misurazione della perdita registrata può essere adeguata alle caratteristiche specifiche di ciascun tipo di prodotto utilizzando:
 - i. indici biologici, come definiti al paragrafo 1, lettera g) (quantità di biomassa persa) o rendimenti equivalenti relativi alla perdita di raccolto definiti a livello aziendale, locale, regionale o nazionale; oppure
 - ii. indici meteorologici, di cui al paragrafo 1, lettera f) (comprese precipitazioni e



- temperatura) definiti a livello locale, regionale o nazionale;
- b) Se previsti nella polizza, a causa degli eventi di cui all'allegato 1.2 (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), con le modalità stabilite all'articolo 3, commi 4 e 5;
- la conformità alle altre disposizioni contenute nel presente decreto e nelle altre norme vigenti in materia.

10. Sostegno e massimali delle polizze sperimentali index based

1. Sulle polizze sperimentali *index based* è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolata secondo le modalità stabilite all'allegato 7 - metodologia di calcolo dei parametri contributivi – colture – con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'articolo 3, comma 2, lettere a), b) e d), e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.
2. Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.

11. Controlli

1. L'Organismo pagatore AGEA (Agenzia per le erogazioni in agricoltura) è incaricato di svolgere i controlli previsti dal decreto ministeriale 12 gennaio 2015 e successive modificazioni e dal presente Piano.
2. Nell'ambito del sistema integrato di gestione del rischio, sono effettuate da AGEA le verifiche del rispetto dei massimali previsti al paragrafo 6 punto 3 e i controlli finalizzati ad evitare sovracompenzazioni o pagamenti indebiti, anche con riferimento ai contributi concessi nell'ambito del PSRN 2014/2020.

ALLEGATO 5

Metodologia per applicazione sperimentale valore unitario della produzione (SV).

1. Con riferimento alle sole produzioni di cui all'allegato 1, punto 1.10, in via sperimentale gli schemi di polizza agevolata possono prevedere l'indicazione del valore unitario (valore per ettaro) della produzione (di seguito definito standard value o *SV*).

2. Gli Standard value ($SV = P \times R$) sono il risultato del prodotto tra il prezzo medio triennale o quinquennale (*P*), escludendo l'anno con il valore più basso e quello con il valore più elevato, di ciascuno dei prodotti dell'allegato 1, punto 1.10, ponderato per le varietà prevalenti, e la resa potenziale (*R*) calcolata come media triennale o quinquennale, escludendo l'anno con il valore più basso e quello con il valore più elevato. Gli *SV* sono approvati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

3. Tutte le polizze con valore unitario della produzione assicurata inferiore o uguale allo *SV* sono ritenute ammissibili per quanto attiene alle componenti rese e prezzo. Ai fini dell'ammissibilità al sostegno si effettua pertanto solo la verifica di rispondenza tra i dati di superficie delle polizze e quelle dei fascicoli aziendali/*PAI*.

4. Per le polizze con valori assicurati superiori allo *SV*, ai fini dell'ammissibilità al sostegno i valori assicurati saranno ricondotti al limite massimo fissato dallo *SV*.

5. Il valore assicurabile per prodotto/comune è quello ottenuto moltiplicando il valore unitario atteso dall'imprenditore agricolo nella campagna in corso per gli ettari coltivati desunti dal fascicolo aziendale/*PAI*. La polizza deve indicare tutti gli elementi previsti dall'art. 6 comma 1 del presente piano.

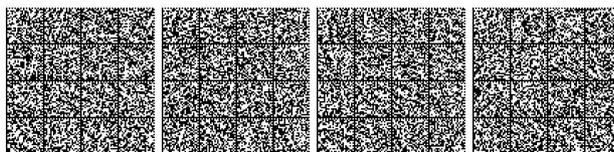
6. Gli schemi di polizza devono prevedere una soglia di danno superiore al venti per cento del valore unitario della produzione dell'imprenditore agricolo calcolato come media del triennio precedente o dei cinque anni precedenti, escludendo l'anno con il valore più basso e quello con il valore più elevato.

7. Ai sensi dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2017/2393, il contratto assicurativo, per ciascuna combinazione prodotto/comune, deve indicare il valore medio unitario della produzione dell'imprenditore agricolo calcolato sulla base dei valori del triennio precedente o dei cinque anni precedenti, escludendo l'anno con il valore più basso e quello con il valore più elevato, e riportare la seguente dicitura: «Polizza agevolata ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013 e successive modificazioni ed integrazioni.». Nel caso si verifichi la c.d. «riduzione» di produzione, il contratto assicurativo deve riportare, in aggiunta, la dicitura «Riduzione» e il riferimento agli estremi della polizza originaria; quest'ultima deve essere allegata a quella di nuova emissione.

8. In caso di «riduzione» del valore unitario assicurato, il valore di cui al punto 7 del presente Allegato è riproporzionato al valore unitario assicurato ridotto.

9. In caso di danno il perito accerta in campo l'entità della perdita quali-quantitativa ai fini della determinazione del corrispettivo valore.

10. Il danno, ai fini della verifica del superamento della soglia, dovrà essere valutato, in prossimità della raccolta, come differenza tra il valore unitario assicurato e il valore unitario effettivo, tenendo conto anche della eventuale compromissione della qualità.



Metodologia di calcolo dei parametri contributivi

Colture.

Il parametro contributivo è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione area territoriale/prodotto/combinazioni di eventi (secondo la classificazione di cui all'allegato 8), calcolata con la seguente formula:

$$[(\text{somma dei premi assicurativi dell'anno}) / (\text{somma dei valori assicurati nell'anno})] \times 100$$

Ai fini del calcolo della spesa ammissibile a contributo sono applicati i parametri contributivi delle combinazioni comune/prodotto/tipologia di polizza con dati di polizze/certificati assicurativi sottoscritti da almeno tre compagnie di assicurazione e almeno cinque aziende assicurate. Alle polizze/certificati assicurativi appartenenti a combinazioni comune/ prodotto/tipologia di polizza con dati di polizze/certificati assicurativi sottoscritti da meno di tre compagnie di assicurazione o da meno di cinque aziende assicurate si applica il parametro contributivo della provincia di appartenenza, dello stesso prodotto e della stessa tipologia di polizza.

Al fine di promuovere la sottoscrizione da parte degli agricoltori di polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, è introdotto il seguente meccanismo di salvaguardia:

1. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a*), *b*), e *d*), sia inferiore al novanta per cento del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al novanta per cento del premio assicurativo;
2. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c*), sia inferiore all'ottantacinque per cento del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino all'ottantacinque per cento del premio assicurativo;
3. nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *f*), sia inferiore al settantacinque per cento del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al settantacinque per cento del premio assicurativo.

Produzioni zootecniche.

Il parametro contributivo delle produzioni zootecniche è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione provincia/allevamento/garanzia, considerando eventualmente anche la consistenza dell'allevamento, calcolata con la seguente formula:

$$[(\text{somma dei premi assicurativi dell'anno}) / (\text{somma dei valori assicurati nell'anno})] \times 100$$

tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Nel caso in cui la spesa ammessa a contributo sia inferiore al novanta per cento del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al novanta per cento del premio assicurativo.

Strutture.

Il parametro contributivo delle strutture aziendali è pari alla tariffa media regionale dell'anno in corso per ogni tipologia di struttura aziendale, calcolata con la seguente formula:

$$[(\text{somma dei premi assicurativi dell'anno}) / (\text{somma dei valori assicurati nell'anno})] \times 100$$

tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Nel caso in cui la spesa ammessa a contributo sia inferiore al novanta per cento del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al novanta per cento del premio assicurativo.

Nuovi assicurati.

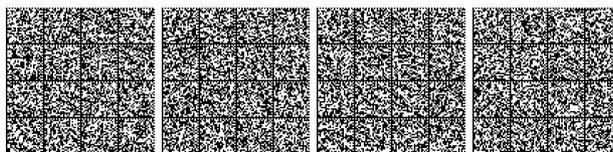
Il parametro contributivo dei certificati assicurativi con CUAA (codice unico di identificazione dell'azienda agricola) non presente nelle statistiche assicurative dei precedenti cinque anni è pari alla tariffa effettiva dell'anno in corso per singolo certificato; tale agevolazione si estende anche ai due anni successivi a quello di adesione iniziale al sistema assicurativo agevolato da parte dell'impresa agricola, individuata mediante il CUAA.

Limiti massimi.

In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati ed i meccanismi di salvaguardia a favore delle polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, per la tipologia di polizze di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c*) e *f*), il parametro contributivo massimo è: venti per la frutta, quindici per tabacco, nesti di vite, piante di vite portinnesto, vivai di vite, e orticole, otto per i cereali, dieci per gli altri prodotti, tenuto conto della classificazione riportata nell'allegato 1. Per la tipologia di polizza di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a*), *b*) e *d*) il parametro massimo è venticinque per tutti i prodotti.

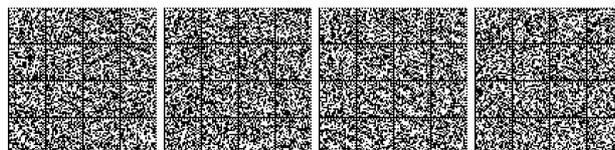
In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati, il parametro contributivo massimo delle produzioni zootecniche è pari a quindici.

In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati, il parametro contributivo massimo delle strutture aziendali è pari a due.

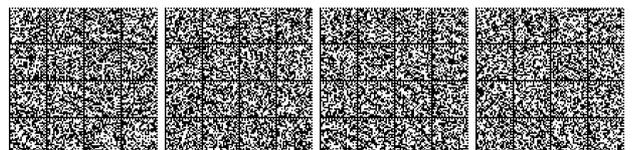


Elenco delle combinazioni di eventi utili ai fini del calcolo dei parametri contributivi e della spesa ammissibile a contributo

COMBINAZIONE DI EVENTI	CODICE COMBINAZIONE DI EVENTI	PACCHETTO DI APPARTENENZA
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECESSO DI NEVE SBALZI TERMICI GRANDINE VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI PIOGGIA	7	PACCHETTO A (avv. catastrofali + avv. di frequenza + avv. accessorie)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA GRANDINE VENTI FORTI	8	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECESSO DI NEVE	9	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA ECESSO DI PIOGGIA	10	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA GRANDINE	11	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA VENTI FORTI	12	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)



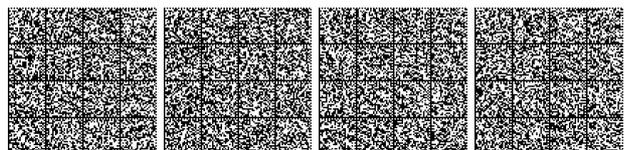
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA	13	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA GRANDINE ECESSO DI NEVE	14	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
VENTI FORTI ECESSO DI NEVE GELO E BRINA ALLUVIONE SICCITA'	15	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE GELO E BRINA SICCITA' GRANDINE ALLUVIONE	16	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
SICCITA' ALLUVIONE GELO E BRINA VENTI FORTI ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA	17	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECESSO DI NEVE GRANDINE VENTI FORTI	18	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE GELO E BRINA ECESSO DI PIOGGIA SICCITA' GRANDINE	19	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)



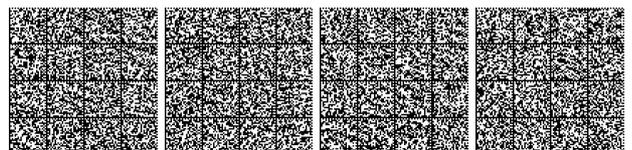
ECCESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA	20	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA ECCESSO DI PIOGGIA GRANDINE VENTI FORTI	21	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
ALLUVIONE SICCITA' GELO E BRINA GRANDINE VENTI FORTI	22	PACCHETTO B (avv. catastrofali + almeno 1 avv. di frequenza)
GRANDINE COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	81	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE VENTI FORTI COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	82	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE VENTI FORTI SBALZI TERMICI ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	83	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE, VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECCESSO DI PIOGGIA ECCESSO DI NEVE	84	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)



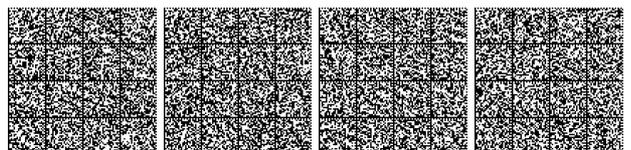
SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI NEVE	85	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI NEVE	86	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	87	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI NEVE VENTI FORTI GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	88	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE	89	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECESSO DI NEVE GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	90	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE	91	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI SBALZI TERMICI	92	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE COLPO DI SOLE , VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE	93	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)



VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECESSO DI NEVE	94	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE VENTI FORTI ECESSO DI NEVE	95	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
GRANDINE SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI NEVE	96	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECESSO DI NEVE	97	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	98	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI GRANDINE	99	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA GRANDINE	100	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	101	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI GRANDINE	102	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI NEVE GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	103	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)



VENTI FORTI ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE	104	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE	105	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI ECESSO DI PIOGGIA ECESSO DI NEVE	106	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE ECESSO DI NEVE	107	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE ECESSO DI NEVE	108	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE ECESSO DI NEVE	109	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECESSO DI NEVE	110	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI NEVE SBALZI TERMICI VENTI FORTI	111	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI NEVE	112	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
VENTI FORTI GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	113	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ECESSO DI PIOGGIA COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE	114	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI GRANDINE ECESSO DI PIOGGIA	115	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI ECESSO DI PIOGGIA	116	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)



SBALZI TERMICI VENTI FORTI ECESSO DI PIOGGIA	117	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE ECESSO DI PIOGGIA	118	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI GRANDINE	119	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI VENTI FORTI GRANDINE	120	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE GRANDINE	121	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
SBALZI TERMICI COLPO DI SOLE ,VENTO CALDO E ONDATA DI CALORE VENTI FORTI	122	PACCHETTO C (almeno tre delle avversità di frequenza/accessorie)
ALLUVIONE GELO E BRINA SICCITA'	38	PACCHETTO D (avv. catastrofali)
RICAVO	123	PACCHETTO E (sperimentali)
INDEX BASED	124	PACCHETTO E (sperimentali)
ECESSO DI NEVE ECESSO DI PIOGGIA	125	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECESSO DI NEVE GRANDINE	126	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECESSO DI NEVE VENTI FORTI	127	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECESSO DI PIOGGIA GRANDINE	128	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
ECESSO DI PIOGGIA VENTI FORTI	129	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)
GRANDINE VENTI FORTI	130	PACCHETTO F (due avversità di frequenza)



Metodologia «trigger» per l'attivazione del Fondo IST

Con riferimento ai fondi per la stabilizzazione del reddito (IST), il PSRN 2014-2020 stabilisce che per le perdite determinate da condizioni di mercato dei prodotti agricoli e dei relativi input, la variazione delle condizioni di mercato deve essere riscontrabile sulla base delle statistiche pubbliche disponibili o di studi o analisi specifiche condotte anche in ambito locale. Lo stesso PSRN dispone inoltre che l'Autorità di gestione, ovvero la Direzione generale dello sviluppo rurale del MIPAAF deve fornire supporto nel reperimento delle informazioni di mercato.

A tal fine, l'autorità di gestione del PSRN 2014-2020, con il supporto tecnico dell'ISMEA, monitora gli andamenti del mercato e rileva il «trigger event», ossia l'avvenuta variazione negativa di reddito nel settore coperto dal fondo superiore al quindici per cento del reddito medio del triennio precedente. Le variazioni di reddito per settore sono monitorate da ISMEA sulla base di una rilevazione mensile dei prezzi di vendita e dei costi di acquisto dei mezzi correnti di produzione per le voci di costo più volatili e più rappresentative per la produzione di riferimento.

A cadenza trimestrale ISMEA effettua il calcolo del reddito medio unitario (dato dalla differenza tra ricavi e costi unitari dell'anno mobile) e confronta tale valore con la media del triennio (mobile) precedente per calcolarne la variazione.

La rilevazione sarà resa disponibile mediante pubblicazione sul sito del MIPAAF. Le richieste di risarcimento da parte degli agricoltori per le perdite di reddito superiori alla soglia del venti per cento, potranno essere avanzate ai fondi settoriali per la stabilizzazione del reddito in tutti i casi in cui sia stato accertato dal soggetto gestore del Fondo di mutualizzazione sulla base dei dati di monitoraggio forniti dall'autorità di gestione (*trigger event*), anche indipendentemente dalla citata pubblicazione.

In mancanza delle informazioni di mercato derivanti dal citato sistema di monitoraggio ovvero nei casi in cui pur in presenza di dati sulle dinamiche di mercato non dovesse verificarsi il «trigger event», la dimostrazione dello stato di crisi può essere accertata direttamente dal soggetto gestore del Fondo di mutualizzazione anche sulla base di dati amministrativi (es. fatture di vendita o di acquisto), nel caso in cui i documenti disponibili dimostrino che il fenomeno rilevato si sia verificato in maniera generalizzata tra gli aderenti al fondo operanti in un determinato settore produttivo o area territoriale.

A tal fine, il soggetto gestore del Fondo di mutualizzazione, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 lettera i) del decreto ministeriale 5 maggio 2016, è tenuto a definire preventivamente i criteri per la determinazione delle perdite economiche o dei drastici cali di reddito (perdite di reddito superiori alla soglia del venti per cento) individuando un indicatore idoneo a determinare i casi di crisi verificatasi «in maniera generalizzata tra gli aderenti al fondo operanti in un determinato settore produttivo o area territoriale».

Metodologia per la determinazione del reddito rilevante ai fini dello strumento di stabilizzazione del reddito (IST).

Premessa.

Considerato che ai sensi dell'articolo 14 del presente piano sono ammissibili al sostegno esclusivamente i fondi per la stabilizzazione del reddito settoriale, la metodologia di calcolo del reddito di seguito illustrata deve essere applicata tenendo conto della necessità di determinare l'effettivo ammontare dei ricavi e dei costi specifici del settore di riferimento, escludendo i componenti positivi e negativi di reddito riconducibili ad altre attività produttive esercitate dall'azienda agricola.

Pertanto, per la determinazione della componente positiva di reddito devono essere computati esclusivamente i ricavi di vendita riconducibili al settore specifico di riferimento del fondo settoriale IST, stornando dal conteggio gli eventuali ricavi derivanti da altre produzioni commercializzate dall'impresa agricola.

Allo stesso modo, per la determinazione della componente negativa di reddito devono essere imputati i soli costi specifici di settore. Le voci di costo di carattere generale o inerenti a fattori della produzione impiegati in più processi produttivi, non strettamente riconducibili ad un specifico settore, (es. carburanti) devono essere attribuite al computo totale dei costi secondo un criterio di proporzionalità.

1. Il risultato di reddito e i suoi margini.

Poiché l'attivazione dell'agevolazione nell'ambito dell'IST si realizza al verificarsi di una rilevante contrazione del reddito aziendale nel confronto con il reddito medio del triennio precedente (o della media triennale calcolata sul quinquennio escludendo il valore più basso e quello più elevato), particolare e fondamentale attenzione è attribuita alla formazione del reddito di esercizio e alla definizione delle singole voci che lo compongono.

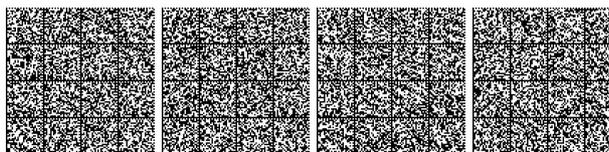
La grandezza di reddito considerata ai fini dell'attivazione dell'agevolazione, come indicato nel PSRN, è approssimabile al «valore aggiunto agricolo». Tale valore si ottiene sommando ai ricavi di vendita dei prodotti agricoli i premi in conto produzione e sottraendo i costi attribuibili a tali prodotti, definiti come *input variable costs*, le imposte e tasse.

Gli *input variable costs* comprendono tutti quei costi sostenuti per i fattori esterni all'azienda, corrispondenti a merci e servizi che danno un contributo alla produzione del prodotto e alle successive fasi che si concludono con la vendita del prodotto. Restano esclusi dal calcolo del «valore aggiunto agricolo» i costi relativi alla manodopera, gli ammortamenti dei beni durevoli impiegati in azienda e le spese generali dell'azienda.

Tale grandezza di reddito esprime il valore aggiunto creato dall'impresa a seguito dell'impiego dei fattori esterni nella produzione e commercializzazione dei prodotti agricoli, al lordo di una parte dei costi (manodopera e ammortamenti) ancorché direttamente attribuibili alla fase di produzione agricola.

Il valore così ottenuto misura il grado di efficienza del processo produttivo aziendale e non risulta influenzato dalla struttura aziendale o dalle scelte aziendali operate esclusivamente per fini fiscali (come ad esempio la scelta della durata di ammortamento dei beni pluriennali).

Lo schema che segue riporta le voci che conducono al calcolo del valore aggiunto agricolo e del reddito operativo, quest'ultimo espressione del risultato della gestione caratteristica dell'attività agricola.



Descrizione	
	Ricavi di vendita
+	Rettifiche in aumento
-	Rettifiche in diminuzione
=	Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli
	Acquisti materie prime
-	Δ rimanenze materie prime
=	Consumo materie prime
+	Altri costi di produzione e commercializzazione
+	Rettifiche in aumento
-	Rettifiche in diminuzione
=	Costo della produzione (esclusi fattori interni)
-	Δ prodotti finiti e semilavorati
-	Costo agricolo della produzione venduta
=	VALORE AGGIUNTO AGRICOLO
	Costo del personale
+	Quote ammortamenti
-	Costo dei fattori interni
-	Altre spese generali e costi amministrativi
=	REDDITO OPERATIVO

Il valore aggiunto agricolo si ottiene sottraendo ai ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli il costo agricolo della produzione venduta.

Sottraendo a tale valore i costi dei fattori interni (manodopera e ammortamenti), i costi amministrativi e le spese generali si ottiene il reddito operativo dell'attività agricola.

Infine, si precisa che restano esclusi dal calcolo del reddito ai fini IST tutti i ricavi e costi relativi alle attività connesse all'attività agricola e quelle riconducibili alle gestioni accessorie (proventi finanziari, interessi passivi, proventi straordinari ecc.).

Le imprese agricole tenute alla redazione del bilancio di esercizio, disponendo di una solida base documentale di carattere contabile e fiscale, possono pervenire, senza incorrere in eccessivi aggravii amministrativi, ad una puntuale definizione dei valori riportati nello schema sovrastante. Al contrario, le aziende assoggettate a regimi contabili e fiscali semplificati, avendo a disposizione una limitata documentazione di supporto, potrebbero risultare impossibilitate a determinare correttamente l'ammontare delle voci di costo rilevanti ai fini del calcolo del valore aggiunto agricolo.

Alla luce di tali considerazioni, si individua di seguito una metodologia di calcolo del reddito rilevante ai fini dell'*Income Stabilisation Tool* articolata su due livelli: un metodo di calcolo puntuale del reddito per le imprese agricole tenute alla redazione del bilancio di esercizio, con attestazione documentale delle voci di ricavo e di costo; una metodologia semplificata per le imprese non tenute alla redazione del bilancio, con l'obbligo di attestare i ricavi con le medesime modalità previste per le aziende dotate di bilancio ma con la possibilità di ricorrere ad indici di costo per la quantificazione delle componenti negative di reddito.

Metodo di calcolo del reddito per le imprese con bilancio

1.1 Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli.

La prima voce di reddito è costituita dai ricavi netti dei prodotti agricoli. Per la determinazione di tale valore sono da conteggiare ai fini del calcolo del reddito valido per l'IST i ricavi (attestati da fatture di vendita) relativi alla vendita di prodotti ottenuti attraverso la coltivazione del fondo o l'allevamento di animali e i ricavi delle attività dirette alla manipolazione, conservazione e trasformazione che abbiano ad oggetto prodotti ottenuti prevalentemente dalla coltivazione del fondo o dall'allevamento di animali. Sono invece escluse dal calcolo del reddito le attività connesse ovvero le attività dirette alla produzione di beni ed alla fornitura di servizi e le operazioni accessorie rispetto all'attività agricola propriamente detta (vendita di beni strumentali, locazione di beni ecc.).

Le due voci successive previste nello schema di reddito attengono alle rettifiche in aumento e in diminuzione da operare rispetto al valore dei ricavi così determinato. Tali rettifiche si rendono necessarie per il duplice fine di escludere le operazioni che non rientrano nel campo di applicazione dello strumento IST e di ricondurre le operazioni di vendita al principio di competenza economica. Si applica pertanto il principio secondo il quale il ricavo è da ritenersi di competenza dell'esercizio entro il quale il prodotto risulta trasferito per la vendita. Pertanto sono da considerarsi di competenza dell'esercizio:

i ricavi relativi ai prodotti ceduti entro l'anno attraverso la vendita, il conferimento/deposito in conto lavorazione o trasformazione e altra cessione;

il valore dei premi c/produzione che trovano correlazione con la produzione dell'anno, con esclusione di quelli relativi ai prodotti o attività che non rientrano nel campo di applicazione della misura IST.

Lo schema che segue riporta il dettaglio delle possibili rettifiche in aumento e in diminuzione.



Descrizione	Dettaglio	Riferimento
Ricavi di vendita	Totale dei ricavi da attività agricola primaria e trasformazione (esclusi ricavi da attività connesse)	Fatture o unica fattura riepilogativa, Dichiarazione IVA, Conto economico
Rettifiche in aumento (+)	Conferimenti a organizzazioni di produttori o cooperative Conto lavorazione/trasformazione Premi e altri aiuti pubblici Altri ricavi	Fatture, DDT, ricevute di conferimento Ricevute di conferimento, fatture Fascicolo, dichiarazione AGEA
Rettifiche in diminuzione (-)	Fatturazione di conferimenti di anni precedenti Fatturazione da altra cessione di anni precedenti Altre variazioni in diminuzione Ricavi da attività connesse o accessorie	Fatture anno corrente Fatture anno corrente Fatture anno corrente Fatture e corrispettivi
= Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli		

Le rettifiche in aumento consistono in:

conferimenti di prodotto ad organizzazioni di produttori o cooperative che alla fine dell'anno non risultano ancora fatturati e relativi a prodotti destinati ad essere venduti entro l'anno successivo;

conferimenti di prodotto per conto lavorazioni e trasformazioni che alla fine dell'anno non risultano ancora fatturati e relativi a prodotti destinati ad essere venduti entro l'anno successivo;

premi ed altri aiuti pubblici che trovano correlazione con la produzione dell'anno;

altri ricavi.(1)

Le rettifiche in diminuzione sono:

fatturazioni effettuate nell'anno ma relative a conferimenti di anni precedenti;

fatturazioni effettuate nell'anno ma relative a cessioni di anni precedenti;

ricavi da attività connesse o attività non propriamente agricole;

altre variazioni in diminuzione per ricavi competenza di anni precedenti in quanto il processo e la cessione del prodotto risulta perfezionata l'anno precedente.

I criteri di valutazione specifici da applicare alle singole voci di rettifica sono riportati all'interno delle schede settoriali.

Tutte le operazioni in aumento e in diminuzione da operare sulla base di quanto riportato all'interno delle schede settoriali dovranno trovare riscontro nelle registrazioni operate ai fini Iva(2) o in altra documentazione disponibile in azienda entro la data di rilevazione dei dati.

Inoltre, al fine di verificare la compatibilità dei dati con la struttura aziendale potrà essere richiesta anche la rilevazione di dati tecnici produttivi sulle operazioni che hanno generato i ricavi. Tali dati potranno riguardare a seconda dei casi i seguenti elementi:

dati tecnici di produzione (superficie seminata o quantità di prodotto intermedio impiegato, resa di produzione, quantità realizzata, destinazione d'uso della produzione)

quantità vendute o conferite presso terzi;

quantità in magazzino a fine anno.

1.2 Costo agricolo della produzione venduta.

Lo schema di conto economico prevede che al valore dei ricavi delle vendite, opportunamente rettificato, andranno sottratti l'ammontare dei costi identificati come costo agricolo della produzione venduta.

A tale valore andranno apportate delle rettifiche in aumento e delle rettifiche in diminuzione da operare sulla base del criterio di correlazione diretta con i ricavi che sono stati inclusi nella voce ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli. Nello schema che segue sono elencati i dettagli delle singole voci che conducono al calcolo del costo agricolo della produzione venduta:

(1) Rientrano in questa voce gli indennizzi assicurativi.

(2) Registro delle fatture e dei corrispettivi se disponibili o nelle fatture di vendita.



Descrizione	Dettaglio	Riferimento
Totale acquisti	Totale acquisti e importazioni	Fatture di acquisto e bolle doganali, Dichiarazione IVA
-/+ Variaz. magazzino materie prime	Magazzino materie prime a fine anno	
+ Rettifiche in aumento	Ratei passivi di costo non fatturato iva acquisti	Fatture anno successivo
	Altri costi direttamente attribuibili	Fatture anno precedente
- Rettifiche in diminuzione	Costi esclusi	Fatture di acquisto
	Prestazioni di sola opera	Fatture correnti
	Acquisto di beni ammortizzabili	Fatture anno corrente
	Costi afferenti altri esercizi fatturati nell'anno	Fatture anno corrente
	Materiale per lavori in economia da capitalizzare	Fatture anno corrente
= Costo della produzione (esclusi fattori interni)		
- Δ prodotti finiti e semilavorati	Magazz. prodotti finiti e semilavorati a fine anno	
= Costo agricolo della produzione venduta		

La prima voce di rettifica da considerare è rappresentata dalla variazione che si registra nella giacenza finale del magazzino materie prime rispetto alla giacenza iniziale. Si rimanda al paragrafo Rimanenze di materie prime sussidiare e di consumo.

Le rettifiche in aumento riguardano le seguenti due tipologie di operazioni:

ratei passivi per costi non fatturati entro l'anno, ossia per l'impiego di beni o servizi che verranno fatturati nell'anno successivo (ad esempio per merce ricevuta entro l'esercizio in corso e con fatturazione nel periodo d'imposta successivo);

altri costi per fattori produttivi direttamente attribuibili. Quando il processo produttivo ha avuto inizio nell'anno precedente e si è concluso l'anno corrente, vanno attribuiti i costi relativi a beni e servizi impiegati nel corso dell'anno precedente (ad es. per anticipazioni colturali rinvenienti dall'anno precedente).

Le rettifiche in diminuzione riguardano le seguenti operazioni:

costi esclusi⁽³⁾ ossia quei costi che non rientrano tra le tipologie ammesse ai fini dello strumento IST;

acquisto di beni ammortizzabili⁽⁴⁾, comprende tutti i beni ammortizzabili materiali o immateriali;

costi afferenti altri esercizi fatturati nell'anno. Questa voce può riguardare i beni consumati nell'anno per processi produttivi la cui manifestazione in termini di ricavo avverrà negli anni successivi (ad es. Anticipazioni colturali per prodotti che verranno di fatto ottenuti in anni successivi).

materiale per lavori in economia da capitalizzare. Costi fatturati nell'anno ma impiegati per la costruzione di beni strumentali realizzati internamente all'azienda.

Tutte le variazioni positive e negative elencate nei punti precedenti devono trovare riscontro nel registro delle fatture o, in mancanza, nelle fatture di acquisto. Le operazioni devono essere valutate alla data di fine esercizio, tuttavia ai fini della loro valutazione possono essere utilizzati riferimenti a fatture e altra documentazione successiva a tale data purché disponibili entro la data di rilevazione del reddito.

Infine, al fine di ricondurre il valore dei consumi registrati nell'anno alla sola produzione venduta è necessario sottrarre dai consumi complessivi dell'anno quella parte riconducibile ai prodotti che alla fine dell'anno risultano inventurati e che hanno comportato un incremento del magazzino finale di prodotti finiti rispetto a quello iniziale. Pertanto, qualora a fine anno si registri un incremento di prodotto presente in magazzino rispetto a quello iniziale, il corrispondente valore andrà sottratto ai costi di produzione (si veda il paragrafo Rimanenze prodotti finiti e semilavorati).

Sintesi dei costi ammessi e dei costi esclusi dal Costo agricolo della produzione venduta:

Costi ammessi:

Le tipologie di costi ammessi sono:

A) Materie prime:

semi e piantine (escluse le spese di impianto);

concimi, prodotti fitosanitari e diserbanti;

mangimi.

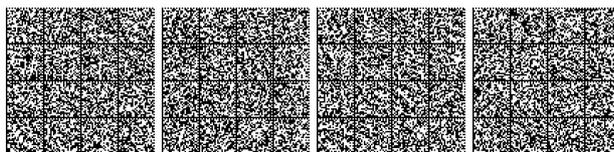
B) Altri fattori impiegati nel processo produttivo:

acquisto di semilavorati o componenti;

materiale di consumo per le operazioni in campo;

(3) Per i costi esclusi si rimanda a riquadro successivo.

(4) Di cui agli articoli 102 e 103 del DPR 22 dicembre 1986, n. 917, compresi i beni di costo non superiore a 516,46 euro e compreso il prezzo di riscatto per i beni già acquisiti in leasing.



materiale di confezionamento e imballaggio;
 carburanti, energia;
 servizi tecnici esterni.
 spese veterinarie;
 spese di manutenzione ordinaria dei mezzi tecnici.

C) Costi di commercializzazione e di promozione dei prodotti

D) premi assicurativi per polizze agevolate e non agevolate stipulate sulle produzioni agricole aziendali

Qualora una tipologia di costo tra quelle sopra elencate abbia contribuito anche all'ottenimento di un prodotto o attività non ammesse ai fini dello strumento è necessario scorporare una parte di costo (ad esempio per carburanti, materiale di consumo, manutenzione ecc.).

Costi esclusi:

costi generali non direttamente produttivi (utenze, canoni di locazione dei locali ecc.)

manutenzione straordinaria;

costi amministrativi;

tutti i costi compresi quelli produttivi, sostenuti per le attività connesse ed altre attività non agricole.

L'indicazione dei costi deve avvenire:

al netto di eventuali resi, sconti, abbuoni, premi e imposte direttamente connesse con gli acquisti;

considerando oltre al prezzo effettivo (risultante dalla fattura) gli oneri accessori eventualmente sostenuti (spese di trasporto, sdoganamento, assicurazione);

in base al cambio che si presenta alla data nella quale l'operazione è compiuta, nel caso in cui riguardino operazioni in valuta estera.

1.3 Le rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo.

La determinazione del reddito dell'anno deve avvenire tenendo in considerazione i consumi effettivi di merce registrati nell'anno, che non necessariamente corrispondono con gli acquisti realizzati nello stesso anno. Il contributo al processo produttivo potrà infatti essere soddisfatto sia mediante acquisto di nuova merce sia con il consumo di merce presente in magazzino all'inizio dell'anno.

A tal fine, lo schema di reddito prevede che si tenga in considerazione anche della variazione positiva o negativa registrata nella quantità di merce presente nel magazzino materie prime a fine anno rispetto a quello a inizio anno. Più in particolare, qualora la merce presente a fine anno in magazzino risulti inferiore a quella iniziale, il valore corrispondente a tale riduzione andrà sommato a quello degli acquisti realizzati nell'anno. Viceversa, qualora il magazzino finale risulti superiore a quello iniziale, il valore corrispondente a tale incremento andrà sottratto al valore degli acquisti.

Ai fini del calcolo della variazione del magazzino sono da considerare esclusivamente le rimanenze di quella merce (materie prime, sussidiarie e di consumo) considerata in deduzione tra i costi di produzione.

La variazione del magazzino andrà valorizzata sulla base del costo reale di acquisto incluse tutte le spese accessorie (trasporto ecc.) sostenute per avere la merce nel luogo e nella condizione in cui si trovano al momento della valutazione.

1.4 Le rimanenze di prodotti finiti e semilavorati.

L'indicazione della variazione registrata sul magazzino di prodotti finiti e semilavorati è da operarsi come voce di rettifica dei consumi di merce sostenuti nell'esercizio. Tale rettifica si rende necessaria in quanto sono da rinviare al futuro i costi per consumi di merce impiegata per l'ottenimento di prodotti che a fine anno risultano in magazzino e che hanno determinato un incremento della consistenza del magazzino finale rispetto a quello iniziale.

Lo schema di reddito prevede che il valore complessivo dei costi della produzione realizzata venga rettificato di un valore pari alla variazione positiva o negativa che si registra nel magazzino prodotti finiti e semilavorati.

La regola generale prevede che le rimanenze di prodotti vengano valorizzate sulla base del costo di produzione sostenuto, svalutato prudenzialmente qualora il valore di realizzo delle rimanenze stimato alla chiusura dell'esercizio risulti più basso. L'applicazione di tale metodo di rettifica può subire variazioni nell'applicazione in specifici settori quando, in mancanza di elementi oggettivi di verificabilità, la regola generale non risulta applicabile e può essere pertanto individuato un criterio specifico per prodotto comunque idoneo a far ritenere sufficientemente rispettato il criterio della competenza economica.

Metodo di calcolo del reddito per le imprese senza bilancio

2.1 Ricavi netti di vendita dei prodotti agricoli.

La metodologia di calcolo dei ricavi netti di vendita anche per le aziende non tenute alla redazione del bilancio di esercizio segue la medesima metodologia prevista al precedente punto 1.1.

2.2 Costo agricolo della produzione venduta.

Le imprese agricole non tenute alla redazione del bilancio di esercizio ai fini della determinazione del costo agricolo della produzione possono utilizzare indici di costo. In ogni caso è fatta salva la possibilità di determinare puntualmente il costo agricolo della produzione venduta, sulla base di apposita documentazione contabile e fiscale probatoria.

Gli indici di costo sono costruiti sulla base delle evidenze contabili (documenti contabili e fiscali) riferite a un gruppo di aziende campione opportunamente individuate e rappresentative di una realtà territoriale omogenea e della filiera produttiva considerata. Le ulteriori specifiche modalità per la definizione degli indici di costo ed i requisiti minimi richiesti sono stabiliti con apposito decreto dall'autorità di gestione.

20A02518

DECRETO 16 aprile 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio Enochimico Ligure S.a.s., in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa



comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 19 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 13 maggio 2016 con il quale il Laboratorio Enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (La Spezia), via Aurelia n. 21, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 aprile 2020;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 marzo 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio Enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (La Spezia), via Aurelia n. 21, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 marzo 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio Enochimico Ligure S.a.s. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0,05-18,00 Vol.%)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Acidità totale/Total acidity (2-15 g/l)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acido citrico/Citric Acid, Acido malico/Malic acid, Acido tartarico/Tartaric acid, Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio/Glucose, acido citrico (Acido citrico: 0,025-64 g/l; Acido malico: 0,107-32 g/l; Acido tartarico: 0,024-32 g/l; Glicerina: 0,012-25 g/l; Fruttosio: 0,114-128g/l; Glucosio: 0,066-128 g/l)	LEL-MIP 1 Rev. 06 2016
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,7900-1,4000 g/cm ³ a 20° C)	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (5-500 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter (5-500 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose (Glucosio: 0,066-128 g/l; Fruttosio: 0,114-128 g/l; Saccarosio: 0,30-160 g/l)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Litio/Lithium (0,05-2 mg/l)	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
pH/pH (2.00-5.00)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation) (0,01-15,4 Vol.%)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Sovrapressione/Overpressure (0-6 bar a 20°)	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation) (1.95-10 g/l)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,05-5 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5-300 mg/l)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Sodio/Sodium (1-100 mg/l)	OIV-MA-AS322-03B R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (8-28,00 Vol.%)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016

20A02630

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 maggio 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 672).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020 n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante



«Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto in particolare l'art. 103, comma 1, del citato decreto-legge n. 18 del 2020, così come modificato dall'art. 37 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020, 1° aprile, 10 e 26 aprile 2020, concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020;

Ritenuto necessario prevedere ulteriori misure per il superamento del contesto di criticità in rassegna e, in particolare, integrare la previsione contenuta nella citata ordinanza n. 645 dell'8 marzo 2020, al fine di garantire la piena funzionalità del Servizio 1500 - numero di pubblica utilità, relativo all'infezione da nuovo coronavirus Covid-2019 per tutta la durata dello stato di emergenza;

Ravvisata altresì la necessità di assicurare la piena ed efficace operatività del Servizio nazionale di protezione civile mediante disposizioni in materia di organizzazione del Dipartimento della protezione civile;

Sentito il Ministero della salute;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

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

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni per il potenziamento del Servizio 1500

1. Il soggetto attuatore del Ministero della salute è autorizzato a prorogare l'affidamento in *outsourcing* del servizio di *contact center* di primo livello per il potenziamento del Servizio 1500 di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 645 dell'8 marzo 2020 fino al termine dello stato di emergenza e nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, comma 1, della citata ordinanza n. 645 del 2020.

Art. 2.

Disposizioni per l'operatività del Dipartimento della protezione civile

1. In considerazione del diretto impegno del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri nel coordinamento delle attività in corso per il superamento della situazione emergenziale di cui alla presente ordinanza, l'efficacia del decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2020 recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile» decorre dal 1° dicembre 2020. La disposizione di cui al presente comma non comporta nuovi e ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Gli incarichi dirigenziali già conferiti dal Dipartimento della protezione civile a seguito di interpello la cui scadenza è prevista entro il 30 settembre 2020 possono essere prorogati fino al 1° dicembre 2020 in deroga all'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Ai relativi oneri, quantificati in 330.314.000,00 euro si provvede nell'ambito dei pertinenti capitoli di spesa n. 135 «Retribuzioni del personale di ruolo al netto dell'IRAP» e n. 137 «Oneri per IRAP sulle retribuzioni del personale di ruolo» iscritti nel centro di responsabilità 1 «Segretario Generale» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2020.

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

Roma, 12 maggio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A02628

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 14 maggio 2020.

Modifiche all'ordinanza n. 13/2020, recante «Integrazione della procedura di sdoganamento».

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Vista l'ordinanza n. 13/2020 del Commissario straordinario con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli è stata autorizzata allo svincolo diretto dei soggetti meglio indicati nell'art. 1 della medesima ordinanza;

Ritenuto necessario procedere ad una modifica integrativa di quanto indicato nella citata ordinanza n. 13/2020, rinviando, per tutto il resto a quanto indicato nella citata ordinanza;

Dispone:

All'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 13/2020 del Commissario straordinario, dopo le parole: «12 febbraio 2020,» e prima delle parole: «anche nei confronti degli» si aggiunge la seguente frase: «di ogni bene mobile di qualsiasi genere occorrente per il contrasto al COVID-19, nonché di mascherine chirurgiche o assimilabili,».

All'art. 1, comma 2, le parole: «destinati alla vendita al consumo» sono sostituite dalle seguenti: «destinati ai medesimi per la vendita al consumo».

La presente ordinanza di modifica è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A02691



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zemplar» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/503/2020).

IL DELEGATO DEL 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, con cui è stato emanato il «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»;

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 nel 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, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il

relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «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;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

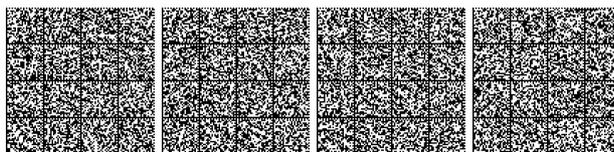
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

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* della Repubblica italiana 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 AIFA del 18 giugno 2007 recante variazione del regime di rimborsabilità del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 036374015, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2007;

Vista la determina AIFA n. 106/2015 del 9 febbraio 2015 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Zemplar», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 036374130, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 25 febbraio 2015;

Vista la domanda con la quale la società Abbvie S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc - Campoverde di Aprilia - 04011, Aprilia - Latina (LT) - codice fiscale 02645920592, titolare della A.I.C., in data 19 settembre 2018 ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo) capsule molli;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZEMPLAR (paracalcitolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

«5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml - A.I.C. n. 036374015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 101,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 166,69;

«5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 036374130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 101,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Le presenti condizioni negoziali sono da intendersi novative di quelle recepite con determina AIFA del 18 giugno 2007 recante variazione del regime di rimborsabilità del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 luglio 2007, n. 151, per la confezione con codice A.I.C. n. 036374015, e con determina AIFA n. 106/2015 del 9 febbraio 2015 («Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zemplar» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 febbraio 2015, n. 46, per la confezione con codice A.I.C. n. 036374130, che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02519



DETERMINA 30 aprile 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zemplar». (Determina n. DG/502/2020).

IL DELEGATO DEL 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, con cui è stato emanato il «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»;

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 nel 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, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfetta-

mente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «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;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

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* della Repubblica italiana 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 domanda con la quale la società Abbvie S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia - Latina (LT) - codice fiscale 02645920592, titolare della A.I.C., in data 19 settembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo);

Vista la notifica di fine della procedura n. ES/H/0113/02,03/IIB/082 trasmessa dalla competente autorità spagnola in qualità di Stato membro di riferimento (RMS) in data 20 febbraio 2018, con cui sono state estese le indicazioni terapeutiche del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 15-17 aprile 2019, con cui ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo);

Vista la domanda e i relativi allegati, presentata in data 26 novembre 2019, con la quale la società Abbvie S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione della variazione di tipo IB C.I.z), con cui sono stati ulteriormente aggiornati gli stampati del medicinale «Zemplar» (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura);

Vista la notifica di fine della procedura n. ES/H/0113/02,03/IB/094 trasmessa dalla competente autorità spagnola in qualità di Stato membro di riferimento (RMS) in data 20 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ZEMPLAR (paracalcitolo):

«Zemplar» è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti e pediatrici di età compresa tra i dieci e i sedici anni associato a malattia renale cronica negli stadi 3 e 4;

«Zemplar» è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti associato a malattia renale cronica di stadio 5 in pazienti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

Sono rimborsate come segue:

confezioni:

«1 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL - A.I.C. n. 036374054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 102,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 169,89;

«2 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/fluoropolimero/AL - A.I.C. n. 036374080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 205,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 339,79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 4.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 5.

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 rias-



sunto 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 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 intenda 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.

Art. 6.

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. 5, 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 scelgano 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.

Art. 7.

Disposizioni finali

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

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02520

DETERMINA 30 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tidocomb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/500/2020).

IL DELEGATO DEL 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 svi-

luppo 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, con cui è stato emanato il «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»;

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 nel 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, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

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 AIFA n. 1026/2013 del 19 novembre 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tidocomb», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 6 dicembre 2013, Supplemento ordinario n. 82;

Vista la determina AIFA n. 696/2018 del 28 luglio 2018 di autorizzazione al trasferimento di titolarità del medicinale «Tidocomb» dalla società Genetic S.p.a. alla società Omikron Italia S.r.l., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 17 agosto 2018;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2019 con la quale la società Omikron Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tidocomb» (dorzolamide e timololo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIDOCOMB (dorzolamide e timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml - A.I.C. n. 041907015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

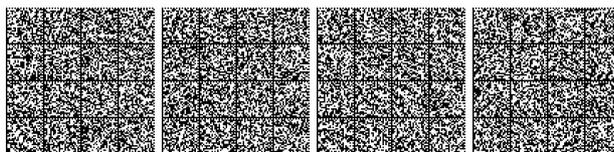
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,01.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Tidocomb» (dorzolamide e timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Tidocomb» (dorzolamide e timololo) 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 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad 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, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02521

DETERMINA 30 aprile 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosin Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/499/2020).

IL DELEGATO DEL 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, con cui è stato emanato il «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»;

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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

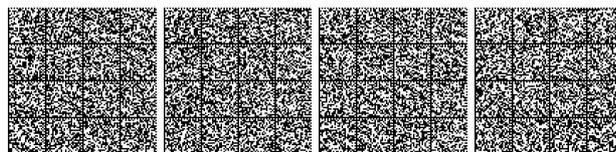
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ita-



liana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

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 («Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

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 e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 255/2006 del 30 giugno 2006 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Federlan», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 18 luglio 2006;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda - n. 62 del 27 maggio 2008 di approvazione da parte dell'AIFA della modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano «Federlan» di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale da Errekappa Euroterapici S.p.a. a Pensa Pharma S.p.a. e di contestuale cambio della denominazione del prodotto da Federlan a Tamsulosin Pensa;

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2019 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale TAMSULOSIN PENSA (tamsulosina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAMSULOSIN PENSA (tamsulosina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 037022050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,51,

confezione:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 037022163 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Tamsulosin Pensa» (tamsulosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella 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 «Tamsulosin Pensa» (tamsulosina) 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 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad 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, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02522

DETERMINA 30 aprile 2020.

Rettifica della determina n. 284/2020 del 30 marzo 2020, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Arsenico Triossido Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/498/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»

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;

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 del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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 legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 284/2020 del 30 marzo 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triossido di Arsenico Accord» (triossido di arsenico), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 7 aprile 2020;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione della denominazione del medicinale ivi contenuta;

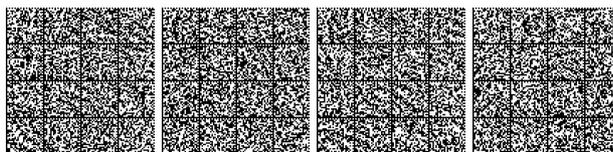
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 284/2020 del 30 marzo 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 284/2020 del 30 marzo 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale



TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD (triossido di arsenico), il cui testo integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 7 aprile 2020.

Dove è scritto:

«Vista la determina n. 12/2020 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2020, relativa alla classificazione del medicinale ARSENICO TRIOSSIDO ACCORD (arsenico triossido) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata».

Leggasi:

«Vista la determina n. 12/2020 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2020, relativa alla classificazione del medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD (triossido di arsenico) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata».

Dove è scritto:

«Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARSENICO TRIOSSIDO ACCORD (arsenico triossido) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: [...]».

Leggasi:

«Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD (triossido di arsenico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: [...]».

Dove è scritto:

«Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ARSENICO TRIOSSIDO ACCORD (arsenico triossido) 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)».

Leggasi:

«Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD (triossido di arsenico) 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)».

Dove è scritto:

«Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Leggasi:

«Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIOSSIDO DI ARSENICO ACCORD (triossido di arsenico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02523

DETERMINA 30 aprile 2020.

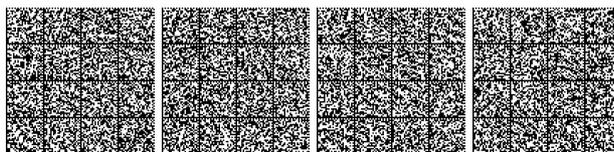
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirabev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/504/2020).

IL DELEGATO DEL 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 recante



«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»;

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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

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

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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

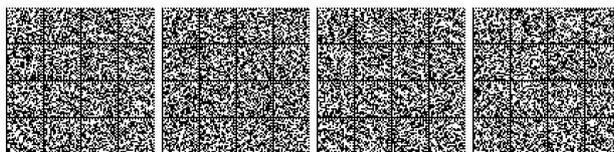
Vista la determina n. P/50129/2019 del 6 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2019, relativa alla classificazione del medicinale ZIRABEV (bevacizumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 18 luglio 2019 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 047629023/E e n. 047629011/E del medicinale ZIRABEV (bevacizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 in data 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRABEV (bevacizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«“Zirabev” in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

“Zirabev” in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico.

“Zirabev”, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

“Zirabev” in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

“Zirabev”, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico».

Confezione:

«25 mg/ml» concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 16 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 047629023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.031,2;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.701,89.

Confezione:

«25 mg/ml» concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 4 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 047629011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 257,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 424,94.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, del 12%, come da condizioni negoziali vigenti.

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 succes-

sivo 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 «Zirabev» (bevacizumab) 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).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare 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 biosimilare 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.

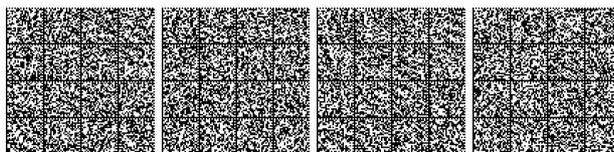
Disposizioni finali

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

Roma, 30 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02524



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2020, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2019 e 2020 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2019	Febbraio	102,3	0,8	1,3
	Marzo	102,5	0,8	1,5
	Aprile	102,6	0,9	1,3
	Maggio	102,7	0,7	1,6
	Giugno	102,7	0,5	1,7
	Luglio	102,7	0,2	1,7
	Agosto	103,2	0,3	1,8
	Settembre	102,5	0,1	1,4
	Ottobre	102,4	0,0	1,5
	Novembre	102,3	0,1	1,5
	Dicembre	102,5	0,4	1,4
2019	<i>Media</i>	<i>102,6</i>		
2020	Gennaio	102,7	0,5	1,2
	Febbraio	102,5	0,2	1,0

20A02640

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., in Brindisi.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000084 del 21 aprile 2020, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 174 del 3 luglio 2017, alla centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., sita nel Comune di Brindisi, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la ex Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

20A02629

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Procedura per l'assegnazione dei diritti d'uso delle frequenze per il servizio televisivo digitale terrestre ad operatori di rete locali.

Il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, in attuazione dell'art. 1, comma 1033 della legge di Bilancio 2018, indice una procedura per l'assegnazione ad operatori di rete dei diritti d'uso di frequenze, relative alle reti di primo e di secondo livello, di cui alla delibera AgCom 39/19/CONS (PNAF) modificata con delibera AgCom 162/20/CONS, per l'esercizio del servizio televisivo digitale terrestre in ambito locale.

La domanda di partecipazione alla procedura deve essere presentata alla Divisione IV della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica e di radiodiffusione e postali, esclusivamente tramite procedura informatizzata specificata sul sito www.bandioperatorilocali.mise.gov.it in cui sono fornite tutte le necessarie istruzioni per la compilazione della domanda.

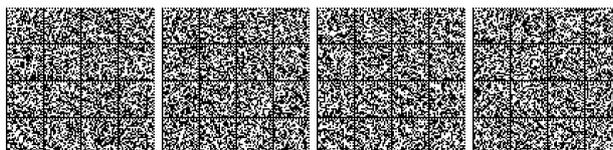
I testi integrali dei bandi e dei relativi allegati sono disponibili sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it all'interno dell'area tematica «Comunicazioni».

Responsabile del procedimento è il dott. Giovanni Gagliano, dirigente della Divisione IV della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica e di radiodiffusione e postali.

20A02639

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-124) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

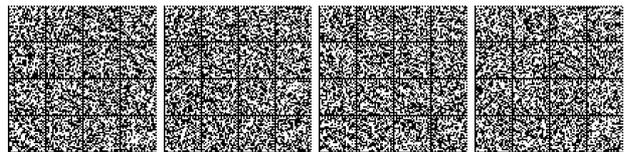
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

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

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

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

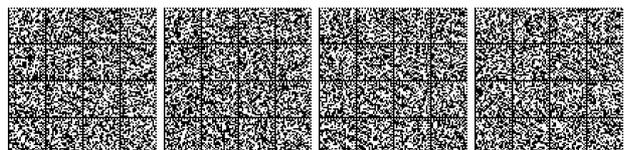
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.

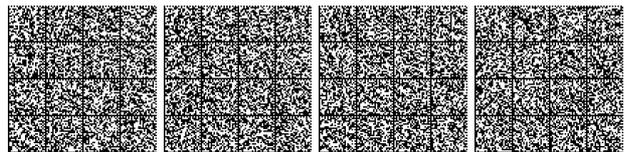
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

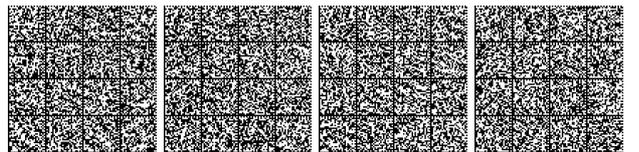
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 5 1 5 *

€ 1,00

