

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 4 luglio 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

DECRETI PRESIDENZIALI	DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2020.</p> <p>Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Careri. (20A03415)..... Pag. 1</p> <p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 maggio 2020.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Girifalco e nomina del commissario straordinario. (20A03414)..... Pag. 2</p>	<p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 28 maggio 2020.</p> <p>Assegnazione, ai sensi della legge n. 183/1987, del cofinanziamento statale dei programmi di sviluppo rurale, nell'ambito della programmazione 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 1305/2013 per l'annualità 2019, al netto della riserva di efficacia. (Decreto n. 8/2020). (20A03471)..... Pag. 3</p>



DECRETO 28 maggio 2020.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life n. LIFE 17 ESC/IT/000001 – LIFE ESC 360 «Monitoraggio della biodiversità delle foreste italiane», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 9/2020). (20A03472)..... *Pag.* 6

**Ministero dell'università
e della ricerca**

DECRETO 31 marzo 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Resilien-T» nell'ambito della JA AAL Call 2018. (Decreto n. 444/2020). (20A03502)..... *Pag.* 7

DECRETO 12 maggio 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «InDex» relativo al bando CHIST-ERA III. (Decreto n. 654/2020). (20A03424)..... *Pag.* 11

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 23 giugno 2020.

Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Rina Services S.p.a. per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE. (20A03473)..... *Pag.* 15

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 26 maggio 2020.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale. (20A03510)..... *Pag.* 20

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 giugno 2020.

Inserimento del medicinale Fibrinogeno (Riastap) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita. (Determina n. 70968). (20A03461)..... *Pag.* 23

DETERMINA 25 giugno 2020.

Esclusione del medicinale Edaravone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica. (Determina n. 70990). (20A03462)..... *Pag.* 24

DETERMINA 25 giugno 2020.

Modifica alla determina del 17 agosto 2010, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (treosulfano - allegati 2 e 5). (Determina n. 70974). (20A03463)..... *Pag.* 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol». (20A03416)..... *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citredici Ubt Kit». (20A03417)..... *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polimod». (20A03418)..... *Pag.* 27

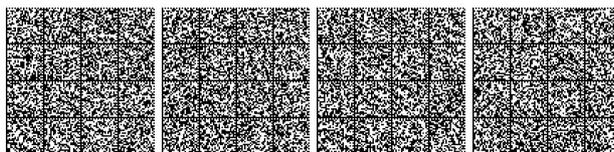
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pirobec» (20A03419)..... *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo-Provera» (20A03420)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibrase» (20A03421)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treosulfan Tillomed» (20A03422)..... *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rytmobeta». (20A03423)..... *Pag.* 29



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
15 maggio 2020.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Careri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 11 gennaio 2019, registrato alla Corte dei Conti il 22 gennaio 2019, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Careri (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dottor Maurizio Ianieri, dal viceprefetto aggiunto dottor Salvatore Guerra e dal funzionario economico finanziario dottor Francesco Greco;

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

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

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

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 maggio 2020;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Careri (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2020
Ministero dell'interno, n. 1318

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Careri (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 11 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2019, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento la gestione dell'ente - il cui consiglio comunale è già stato sciolto per infiltrazioni mafiose nel febbraio del 2012 - è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali in un contesto ambientale reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Reggio Calabria, con relazione dell'8 aprile 2020, ha riferito sull'attività svolta e sui positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e pertanto ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenuta il 7 aprile c.a., integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Reggio Calabria - direzione distrettuale antimafia, e del procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Locri, a conclusione della quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore periodo previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria ha da subito concentrato la propria attività nel settore ambientale ove, avvalendosi dei contributi previsti dal decreto del Ministero dell'interno e destinati a investimenti per la messa in sicurezza di scuole, strade, edifici pubblici e patrimonio comunale, sono stati attivati mirati interventi per il recupero di una vasta area del territorio che rivestivano carattere d'urgenza in considerazione delle criticità idrogeologiche rilevate.

Avvalendosi inoltre di un professionista esperto, assunto ai sensi dell'art. 90 del decreto legislativo n. 267/2000, la commissione ha disposto una ricognizione degli impianti di depurazione insistenti sul territorio ripristinandone uno ed avviando, nel contempo, il procedimento amministrativo per l'affidamento della gestione dei tre depuratori comunali.

I commissari hanno impresso altresì un forte impulso all'attività di vigilanza e tutela del territorio con l'obiettivo di incidere sul fenomeno dell'abusivismo nel settore edilizio notoriamente esposto agli interessi della criminalità organizzata.

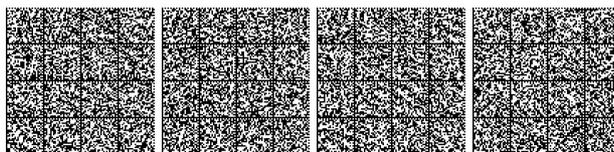
In tale ambito sono stati assunti interventi per rimuovere i diversi illeciti riscontrati nei tre cimiteri comunali dove sono state realizzate numerose cappelle e loculi abusivi, occupazioni illegittime nonché un uso illecito dell'energia elettrica mediante allaccio non autorizzato delle lampade votive.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre disposto lo sgombero di un immobile abusivo sito in un'area pubblica e ha avviato l'esecuzione di numerose ordinanze di demolizione di manufatti illeciti.

Altri importanti interventi sono stati attivati per la messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento ad alcuni edifici scolastici.

Tra le ulteriori iniziative intraprese dalla commissione straordinaria il prefetto segnala quella concernente l'aggiornamento del piano comunale di protezione civile con la previsione, altresì, della costituzione di un gruppo comunale di volontari, provvedimento questo che riveste particolare importanza proprio in considerazione dell'alto rischio idrogeologico che connota la conformazione territoriale del comune.

Nell'ambito delle attività in corso di esecuzione viene pure menzionata quella concernente la riorganizzazione della toponomastica comunale, con la definizione della numerazione civica, progetto di particolare rilievo che, una volta concluso, consentirà, anche attraverso gli accertamenti condotti dalla polizia locale, di identificare gli utenti morosi con effetti positivi sulla riscossione dei tributi in un ente strutturalmente deficitario.



L'attività di riorganizzazione ha richiesto un significativo impegno nel settore economico-finanziario, oggetto di una attenta verifica contabile, all'esito della quale l'organo straordinario ha avviato la procedura per l'adozione del piano di riequilibrio finanziario pluriennale, ai sensi dell'art. 243-bis del decreto legislativo n. 267/2000, attualmente in corso di esame da parte della commissione per la stabilità finanziaria degli enti locali presso il Ministero dell'interno.

Nelle medesima prospettiva di miglioramento delle condizioni finanziarie dell'ente è stato avviato un processo di reingegnerizzazione del sistema di riscossione di tributi locali procedendo alla notifica degli avvisi di accertamento riferiti ad annualità pregresse, in modo tale da promuovere, effettivamente, la riscossione dei tributi e interrompere la prescrizione.

La commissione straordinaria, avvalendosi anche di professionisti esperti nominati ai sensi dell'art. 145 del citato decreto legislativo n. 267/2000 e assegnati a settori nevralgici dell'ente quali l'area tecnica e l'area amministrativa, ha disposto una generale riorganizzazione dell'apparato burocratico e ha approvato alcuni provvedimenti fondamentali per assicurare una corretta gestione amministrativa, rispettosa dei principi di legalità e trasparenza: il regolamento sull'ordinamento generale degli uffici e dei servizi, il nuovo piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, l'istituzione del nucleo di valutazione monocratico.

Infine, tenuto conto della grave carenza di risorse umane, è stato deliberato il piano triennale del fabbisogno che, all'esito del procedimento autorizzativo da parte della citata Commissione di stabilità, consentirà di programmare l'assunzione di personale qualificato, attraverso procedure concorsuali, nella prospettiva di garantire un'attività amministrativa in linea con i principi di legalità e buon andamento.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire inoltre una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrono le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, lo scioglimento del consiglio comunale di Careri (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 8 maggio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03415

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Girifalco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Girifalco (Catanzaro);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Girifalco (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Costanza Pino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Girifalco (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 28 aprile 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopraccitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 aprile 2020.

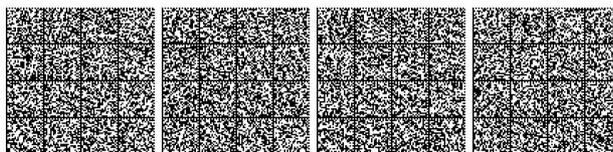
Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Girifalco (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Costanza Pino, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 19 maggio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03414



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 maggio 2020.

Assegnazione, ai sensi della legge n. 183/1987, del cofinanziamento statale dei programmi di sviluppo rurale, nell'ambito della programmazione 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 1305/2013 per l'annualità 2019, al netto della riserva di efficacia. (Decreto n. 8/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e Consiglio concernente il sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga regolamento CE n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808 del 17 luglio 2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio;

Visto, in particolare, l'allegato 1 del predetto regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio, da ultimo modificato con il regolamento delegato (UE) n. 791 del 27 aprile 2015 della Commissione, il quale, nel recare la ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti di impegno per il sostegno comunitario destinato allo sviluppo rurale per il periodo di programmazione 2014/2020, azzerando l'annualità 2014 e ripartendola al 50% nelle due annualità successive 2015 e 2016, assegna all'Italia un ammontare complessivo di risorse FEASR pari ad euro 10.444.380.767,00;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

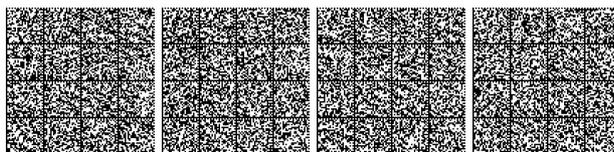
Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni il 16 gennaio 2014 sulla proposta di riparto, tra i vari programmi di sviluppo rurale, degli stanziamenti provenienti dal FEASR per il periodo di programmazione 2014/2020;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Vista la delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020, ivi compresi quelli finanziati dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Vista la nota n. 5451 del 13 febbraio 2019 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali ha trasmesso il quadro finanziario relativo alla programmazione 2014-2020 dei programmi di sviluppo rurale, distinto per regione, e comprensivo del finanziamento relativo al programma della Rete rurale nazionale ed al Programma nazionale, con l'evidenza della quota di co-



finanziamento statale distinta per singola annualità, che complessivamente ammonta a 8.086.844.241,50 euro ed è a carico del predetto Fondo di rotazione, comprese le quote regionali delle regioni colpite dagli eventi sismici;

Considerato che il predetto quadro finanziario prevede l'incremento del *budget* assegnato all'Italia derivante dalle risorse aggiuntive (pari a 14,67 milioni di euro) assegnate allo sviluppo rurale in base ai trasferimenti tra il primo e secondo pilastro (regolamento delegato n. 1378 del 17 ottobre 2014) derivanti dalla riduzione del 5% dell'importo dei pagamenti diretti per le aziende che percepiscono un premio superiore a 150.000 euro (art. 11 del reg. UE n. 1307/2013);

Considerato, inoltre, che il predetto quadro finanziario tiene conto dello storno parziale delle risorse finanziarie assegnate ai PSR per le annualità 2018, 2019 e 2020, approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome l'8 giugno 2017, a favore dei PSR delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dagli eventi sismici iniziati il 24 agosto 2016;

Visto quanto disposto dagli articoli 20-22 del reg. UE n. 1303/2013, la ventilazione annuale è stata calcolata distinguendo per ciascuna annualità di spesa la quota destinata alla riserva di *performance*, che sarà assegnata mediante apposita decisione dal 2019 previa verifica da parte della Commissione europea del raggiungimento dei *target* intermedi fissati a livello di ciascuna priorità dei PSR;

Considerato che la predetta ventilazione annuale include sia un aggiustamento tecnico derivante dall'arrotondamento alle migliaia di euro delle singole annualità di impegno FEASR sia l'arrotondamento del tasso di cofinanziamento FEASR a due cifre decimali, che, mantenendo invariata l'assegnazione FEASR, determina una variazione in aumento della spesa pubblica complessiva e del conseguente cofinanziamento nazionale (Stato e regione) per un importo complessivo di 566.427,00 euro rispetto a quanto stabilito nell'accordo della Conferenza Stato-regioni n. 8/CSR del 16 gennaio 2014;

Viste le decisioni dei programmi di sviluppo rurale relative al periodo di programmazione 2014/2020, di cui all'allegata tabella A, con le quali sono stati approvati i piani finanziari di ciascun programma;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987, si è già provveduto con i decreti n. 7/2016, n. 47/2016, n. 59/2017, 15/2019 e 36/2019 all'assegnazione delle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché per i programmi di sviluppo rurale della Provincia autonoma di Bolzano e della Rete rurale nazionale all'assegnazione dell'annualità 2019, nella misura del 50 per cento con decreto n. 6/2020;

Considerato che, per i predetti programmi, occorre provvedere ad assicurare il finanziamento della quota statale a carico del Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987 pari al 50 per cento dell'annualità 2019, pari a 506.656.539,12 euro, al netto della riserva di efficacia;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020 in data 21 maggio 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2019 dei programmi operativi che beneficiano del sostegno del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale per il periodo di programmazione 2014/2020, ammonta complessivamente a 506.656.539,12 euro al netto della riserva di efficacia di cui agli articoli 20, 21 e 22 del reg. (UE) n. 1303/2013 così come riportato nella allegata tabella che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le erogazioni sono effettuate agli organismi pagatori riconosciuti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle dichiarazioni trimestrali inoltrate per il tramite di AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per i programmi di rispettiva competenza, nonché gli organismi pagatori riconosciuti, effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

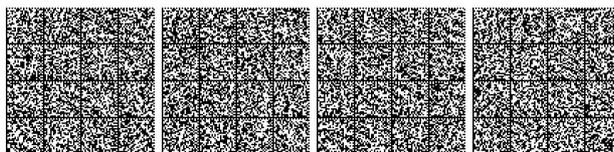
5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2020

L'Ispettore generale Capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 801

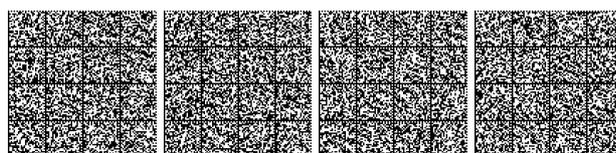


ALLEGATO

PROGRAMMI DI SVILUPPO RURALE 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 -
ANNUALITA' 2019 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA

Programma	Decisioni UE	Quota Stato (comprensiva di riserva di efficacia) 2014-2020	Quota Stato 2019
Emilia Romagna	C(2020)2184 del 03/04/2020	467.565.603,90	30.976.372,93
Friuli Venezia Giulia	C(2019)9135 del 11/12/2019	116.384.236,36	7.710.252,74
Lazio	C(2020)937 del 14/02/2020	439.383.621,71	23.570.694,35
Liguria	C(2020)2360 del 09/04/2020	123.596.886,32	8.188.571,90
Lombardia	C(2019)9219 del 16/12/2019	454.976.287,00	30.142.471,22
Marche	C(2019)3603 del 06/05/2019	377.031.955,66	24.371.174,54
Piemonte	C(2019)8194 del 13/11/2019	429.589.893,50	28.460.371,38
Toscana	C(2019)7684 del 22/10/2019	378.021.155,84	25.044.104,45
Trento	C(2020)446 del 23/01/2020	118.774.331,60	7.868.728,39
Umbria	C(2020)567 del 28/01/2020	496.314.671,24	26.768.722,25
Valle d'Aosta	C(2019)3850 del 17/05/2019	54.518.002,60	3.611.945,12
Veneto	C(2019)9226 del 16/12/2019	465.459.381,82	30.837.099,78
Totale Regioni più sviluppate		4.065.619.382,10	247.550.509,05
Abruzzo	C(2020)566 del 28/01/2020	234.948.657,92	13.281.183,57
Molise	C(2019)9223 del 16/12/2019	75.621.000,00	5.009.828,12
Sardegna	C(2020)354 del 20/01/2020	470.109.791,67	31.145.051,48
Totale Regioni in transizione		780.679.449,59	49.436.063,17
Basilicata	C(2019)9151 del 11/12/2019	185.635.701,65	12.298.496,82
Calabria	C(2020)1720 del 13/03/2020	301.194.420,66	19.954.274,30
Campania	C(2020)1909 del 24/03/2020	501.168.361,16	33.202.587,93
Puglia	C(2019)9243 del 16/12/2019	447.026.004,96	29.615.747,84
Sicilia	C(2019)9229 del 16/12/2019	603.923.530,58	40.010.343,60
Totale Regioni meno sviluppate		2.038.948.019,01	135.081.450,49
Totale Programmi Regionali		6.885.246.850,70	432.068.022,72
Programma Nazionale	C(2020)569 del 28/01/2020	1.146.603.963,72	74.588.516,39
Totale Programmi Nazionali		1.201.597.390,80	74.588.516,39
TOTALE COMPLESSIVO		8.086.844.241,50	506.656.539,12

20A03471



DECRETO 28 maggio 2020.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life n. LIFE 17 ESC/IT/000001 – LIFE ESC 360 «Monitoraggio della biodiversità delle foreste italiane», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 9/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governance ambientali; LIFE Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. LIFE17ESC/IT/000001 per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato l'11 dicembre 2019 tra la Commissione europea e l'Arma dei carabinieri - Comando unità per la tutela forestale ambientale, agroalimentare - Raggruppamento carabinieri biodiversità (C.U.F.A.), beneficiario incaricato del coordinamento e altri enti nazionali e internazionali, il cui costo complessivo è pari a 2.886.082 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza della richiamata Arma dei carabinieri - Comando unità per la tutela forestale ambientale, agroalimentare carabinieri (C.U.F.A.) ha un costo complessivo di euro 1.905.477,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 49,62 per cento e l'Italia per la restante quota e che sul Sistema finanziario IGRUE l'intervento è censito con codice 2017ACCDUCSR014;

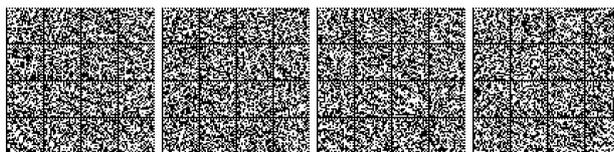
Vista la nota dell'Arma dei carabinieri - Comando generale n. 89/18-10 del 27 gennaio 2020, che, a fronte di contributi comunitari pari a 945.561,00 euro, quantifica il fabbisogno finanziario statale in euro 959.916,00, pari al 49,62 per cento del costo totale ammissibile della quota dell'Arma dei carabinieri - Comando unità per la tutela forestale ambientale, agroalimentare carabinieri (C.U.F.A.) del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno nazionale pubblico alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Arma dei carabinieri - Comando unità per la tutela forestale ambientale, agroalimentare carabinieri (C.U.F.A.) resta a carico dello stesso;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, in data 21 maggio 2020;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life LIFE17ESC/IT/000001 - LIFE ESC 360, che ha durata di quattordici mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 959.916,00 euro all'Arma dei carabinieri - Comando unità per la tutela forestale ambientale, agroalimentare carabinieri (C.U.F.A.).



2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di 959.916,00 euro nella contabilità speciale 5946 aperta in favore dell'Arma dei carabinieri - Comando generale, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'Arma dei carabinieri medesima, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. LIFE17ESC/IT/000001 - LIFE ESC 360, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 287.975,00 euro, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico, alla firma del contratto di sovvenzione;

un secondo prefinanziamento di 383.966,00 euro, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, all'approvazione del rapporto di medio-termine;

il saldo all'approvazione del rapporto finale tecnico e finanziario, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. L'Arma dei carabinieri - Comando generale effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. L'Arma dei carabinieri - Comando generale comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea l'Arma dei carabinieri - Comando generale si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento l'Arma dei carabinieri - Comando generale trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

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

Roma, 28 maggio 2020

L'ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, reg. n. 802

20A03472

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 marzo 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Resilien-T» nell'ambito della JAAAL Call 2018. (Decreto n. 444/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di Programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;



Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il bando transnazionale AAL *Call* 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, pubblicato dalla JA AAL 5 febbraio 2018 con scadenza il 28 maggio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

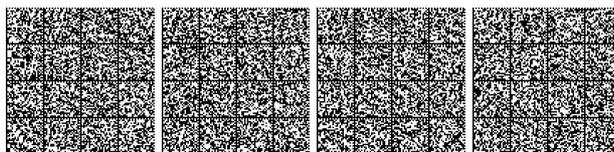
Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul Conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa AAL 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa AAL con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «RESILIEN-T», avente come obiettivo finale quello di mettere sul mercato una innovativa soluzione ICT modulare che permetta a pazienti con primi sintomi di deterioramento cognitivo di vivere in maniera indipendente e alla malattia di rallentare il suo decorso e con un costo complessivo pari a euro 191.378,00;

Vista la nota n. 503 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale ef-



fettuata sui progetti presentati in risposta al bando AAL 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo RESILIEN-T che dovrà essere finanziato con risorse a valere sul Conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1208 del 21 giugno 2019, reg UCB n. 1132 del 9 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Stefano Bonassi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Stefano Bonassi in data 15 gennaio 2020, con relazione acquisita al protocollo MIUR n. 721 in data 21 gennaio 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamentari citati in premessa;

Considerata l'istruttoria tecnico-finanziaria relativa alla fase «*ex-ante*» da parte del soggetto convenzionato Invitalia S.p.a. del 27 gennaio 2020, prot. MIUR n. 1048, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto «RESILIEN-T»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «RESILIEN-T» figurano i seguenti i proponenti italiani:

Università politecnica delle Marche;

BSD Design S.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* firmato il 1° marzo 2019, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1° marzo 2019 e la loro conclusione il 28 febbraio 2022;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i seguenti:

cod. n. 4882525 SB Università politecnica delle Marche;

cod. n. 4879794 SB BSD Design S.r.l.;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

n. 4697390 del 12 febbraio 2020 Università politecnica delle Marche;

n. 4697392 del 12 febbraio 2020 BSD Design S.r.l.;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la procura notarile del 16 gennaio 2019, rep. n. 145898 a firma del dott.ssa Monica Barsotti notaio in Milano, con la quale è stato nominato soggetto capofila l'Università politecnica delle Marche;

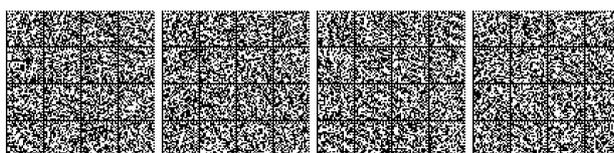
Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «RESILIEN-T» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.



Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 86.001,20 della forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma AAL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 730.

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

20A03502



DECRETO 12 maggio 2020.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «InDex» relativo al bando CHIST-ERA III. (Decreto n. 654/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 febbraio 2019, (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il «Nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la «Riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR)»;

Visto la legge n. 12 del 5 marzo 2020 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 e successive modificazioni e integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. n. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

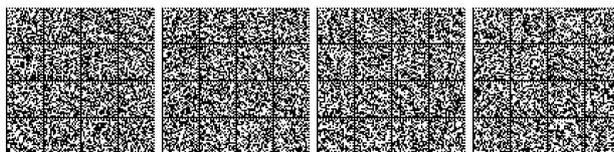
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbono costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex art.* 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR/IGRUE per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti



processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017, n. 1-252, Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del decreto ministeriale n. 593/2016;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registro n. 104 in data 7 febbraio 2019, art. 3, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare a strutture di servizio da individuare con successivo provvedimento;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale viene indicato che il decreto ministeriale n. 628 del 25 settembre 2018 è registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2018 al foglio n. 3169, in virtù del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, della direzione del «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale del bilancio con n. 394 del 6 marzo 2019, che prevede all'art. 1, commi 1 e 4 rispettivamente:

che le risorse finanziarie iscritte in bilancio, in termini di residui, competenza e cassa, e assegnate al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» vengono ripartite e affidate in gestione secondo gli allegati «A» «B» «C» «D» «E» del citato decreto;

che ai sensi del combinato disposto dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, al direttore generale della «Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca», è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di residui, competenza e cassa, di cui all'allegato «C» del citato decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 644 del 28 marzo 2019, registro UCB n. 825 del 2 aprile 2019, con il quale si procede alla assegnazione delle risorse finanziarie iscritte per l'anno 2019 nei capitoli di bilancio di questo Ministero ai dirigenti preposti agli uffici della Direzione generale comprensivo anche della delega per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, etc.);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei Capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

Visto il decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 di previsione di spesa anno 2017 - Fondo FIRST 2017, Cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica l'elenco delle iniziative europee da supportare con i fondi FIRST 2017, tra le quali figura l'Eranet CHIST-ERA III;

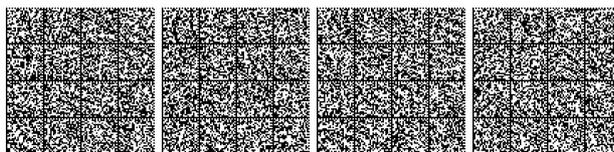
Vista la nota n. 17324 del 23 ottobre 2018 - Uff. VIII, con la quale vengono individuati i progetti vincitori del bando CHIST-ERA III anno 2017 e ammessi al finanziamento, indicando per ciascuno di essi l'ammontare dei finanziamenti richiesti, da coprire con le disponibilità del Fondo FIRST 2017, cap. 7345 per euro 607.842,21 e dell'intervento del Conto 5944 (IGRUE) per euro 501.745,01;

Visto il bando «CHIST-ERA call 2017 for Research Proposals» (in breve CHIST-ERA 2017) pubblicato dall'Eranet CHIST-ERA III il 31 ottobre 2017 con scadenza il giorno 11 gennaio 2018, che descrive i criteri e le regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando CHIST-ERA 2017 di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione *Projects Recommended for Funding*, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate nell'ambito del bando CHIST-ERA 2017 e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo InDex: - «*In-hand Dexterous manipulation by extracting data from human manipulation of objects to improve robotic autonomy and dexterity*», avente come obiettivo (in sintesi):

progettare un'architettura software relativa alla percezione di dati eterogenei di natura multi-modale, in grado che estrarre una serie rilevante di dati di manipolazione di diversi oggetti da parte di esseri umani;



fornire al robot la capacità di apprendere autonomamente e imitare con precisione le strategie di manipolazione usate dagli esseri umani e ri-utilizzare tali strategie dalla struttura hardware;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eranet CHIST-ERA III nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Visto il progetto InDex «*In-hand Dexterous manipulation by extracting data from human manipulation of objects to improve robotic autonomy and dexterity*», presentato dal soggetto proponente: Università studi di Genova - DIBRIS, utilmente collocato nella *ranking list* internazionale e ammissibile al finanziamento giusta nota del dirigente dell'Ufficio VIII, prot. n. 17324 del 23 ottobre 2018, con la quale è indicato l'elenco dei progetti ammessi al finanziamento nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «InDex», di durata trentasei mesi salvo proroghe e in coerenza con la chiusura della programmazione internazionale dell'Eranet, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università studi di Genova, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 201.738,90.

Per un importo complessivo del costo del progetto InDex di euro 201.738,90 - Ricerca fondamentale;

Visto il *Consortium Agreement* 3 aprile 2019, con inizio del progetto in data 1° marzo 2019, di durata trentasei mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call CHIST-ERA 2017 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti fondi MIUR FIRST 2017, Cap. 7345 e Conto 5944 (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il d.d. n. 1771 del 19 settembre 2019 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Ceccarelli Marco - Università studi di Roma II - «Tor Vergata», registrato UCB in data 2 ottobre 2019, n. 380, nota PEC/UCB n. 17867 del 3 ottobre 2019;

Atteso che il prof. Ceccarelli Marco con nota in data 10 novembre 2019, prot. MIUR/FOLIUM n. 1924 dell'11 febbraio 2020, ha espresso parere favorevole ed ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge

24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA: COR n. 1739258, ID n. 1867994, Richiesta ID n. 5212028 e CAR n. 4452 per l'Università studi di Genova;

Verificata sul sistema MISE la regolarità della Visura Deggendorf in data 12 febbraio 2020, Università studi di Genova: ID richiesta 4696871 - VERCOR 4702324;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di cooperazione internazionale dal titolo InDex «*Robot In-hand Dexterous manipulation by extracting data from human manipulation of objects to improve robotic autonomy and dexterity*», Codice CINECA CEI117_00048, realizzato dall'Università studi di Genova codice fiscale 00754150100, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2019 e la sua durata è di trentasei mesi (salvo proroghe concesse solo se in coerenza con la chiusura della programmazione).

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.



Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 141.217,23 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari:

Università studi di Genova codice fiscale 00754150100, per euro 141.217,23 di cui Fondi MIUR FIRST 2017 - Cap. 7345 per euro 77.360,11 e Conto n. 5944 (IGRUE) per euro 63.857,12;

a valere sulle disponibilità della dotazione finanziaria:

decreto interministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, con il quale si è proceduto alla ripartizione delle complessive disponibilità del FIRST iscritte sui PG 01 dei capitoli 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione del MIUR per l'anno 2017, per euro 51.803.041,00 in favore di varie iniziative di ricerca;

decreto di impegno dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017 di previsione di spesa anno 2017 - Fondo FIRST 2017, Cap. 7345, PG. 01, Azione 005;

il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari ERANET, etc.).

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo Conto 5944 (IGRUE) e FIRST 2017 in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto. In ogni caso non oltre il periodo di eleggibilità della spesa FESR (31 dicembre 2023) disciplinato dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 1303/2013, salvo le deroghe di cui all'art. 60, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1305/2013.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

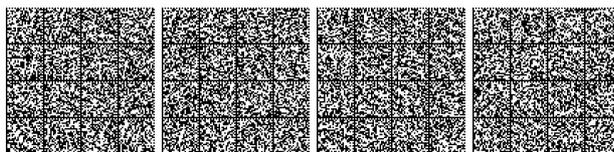
In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università studi di Genova si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.



2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1403

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

<http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

20A03424

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 giugno 2020.

Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Rina Services S.p.a. per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

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

Visto il decreto ministeriale 20 agosto 1999, recante ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelle per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art. 5, comma 1, lettera f) della legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego amianto;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il regolamento (CE) n. 336/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2006, sull'attuazione nella comunità del codice internazionale di gestione della sicurezza e che abroga il regolamento (CE) n. 3051/1995 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Vista la circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307, relativa a «Minimum Standards for Recognized Organizations acting on behalf of the Administration»;

Visto il decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, recante attuazione della direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, recante attuazione della direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera;

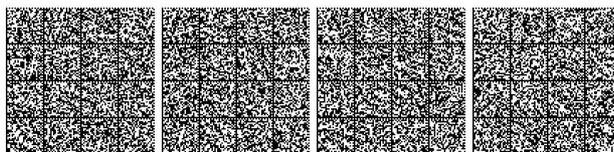
Viste le linee guida dell'*International Maritime Organization* (IMO) sulle visite e certificazioni «2012 Guidelines for the survey and certification of ships under Hong Kong Convention» adottate con la risoluzione MEPC.222(64) del 5 ottobre 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE;

Viste le linee guida dell'*International Maritime Organization* (IMO) sulla compilazione dell'inventario dei materiali pericolosi «2015 Guidelines for the development of the Inventory of Hazardous Materials» adottate con la risoluzione MEPC.269(68) del 15 maggio 2015;

Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2321 del 19 dicembre 2016, concernente il formato del certificato di idoneità al riciclaggio rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2322 del 19 dicembre 2016, concernente il formato della dichiarazione di completamento del riciclaggio della nave di cui al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;



Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2325 del 19 dicembre 2016, concernente il formato del certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Visto il decreto interministeriale 12 ottobre 2017, recante la disciplina delle procedure autorizzative per il riciclaggio delle navi;

Visto il decreto dirigenziale 27 maggio 2019, recante la disciplina relativa al «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'art. 3 del decreto interministeriale 12 ottobre 2017»;

Considerato che il Rina Services S.p.a. è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, come modificata dalla direttiva di esecuzione 2014/111/UE;

Considerato quindi che il Rina Services S.p.a. è stato ritenuto in possesso dei requisiti tecnico-professionali ed organizzativi necessari allo svolgimento dei compiti autorizzati dall'accordo allegato al presente decreto;

Considerato che il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, quale amministrazione, deve assicurare, nell'ambito delle proprie competenze, il corretto adempimento degli obblighi derivanti dagli accordi internazionali, comunitari e nazionali in materia di riciclaggio dei materiali pericolosi a bordo delle navi;

Ritenuto necessario da parte dell'amministrazione definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività previste nell'ambito di applicazione del regolamento stesso, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra richiamate nonché esplicitare le attività che devono essere poste in essere durante l'intero ciclo di vita della nave, fino all'avvio della stessa al riciclaggio;

Vista l'istanza del Rina Services S.p.a. protocollo n. RSSE/MACER/ALO/19980 del 3 giugno 2019 e sue successive integrazioni protocollo n. RSSE/MGTCCG/DCE/20311 e n. RSSE/MGTCCG/DCE/20720 datate rispettivamente 5 giugno 2019 e 7 giugno 2019, con tutta la documentazione allegata tesa ad ottenere l'autorizzazione ad operare come organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi di quanto disposto dal decreto dirigenziale n. 450/2019 in data 27 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Il Rina Services S.p.a. è autorizzato ad espletare tutte le attività di cui al regolamento n. 1257/2013 ed al decreto dirigenziale n. 450/2019 del 27 maggio 2019, compreso l'insieme dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali propedeutici al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni di svolgimento dei compiti di certificazione statutaria di cui all'art. 1 sono specificate nell'accordo, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'organismo Rina Services S.p.a., che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'accordo che ne costituisce parte integrante, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2020

Il comandante generale: PETTORINO

ALLEGATI

Accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria, per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE.

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO RINA SERVICES S.P.A.

Premessa.

1. Il presente accordo è stipulato in conformità al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 «relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE» (di seguito denominato per brevità «regolamento») ed alla normativa nazionale vigente - in particolare ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 12 ottobre 2017 e del decreto dirigenziale n. 450 del 27 maggio 2019 (di seguito denominato per brevità «d.d. n. 450/2019»).

2. È stato predisposto sulla base del modello di cui alla circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307 ed in conformità a quanto previsto dalle seguenti risoluzioni IMO:

A.739(18) relativa alle «Linee guida per l'autorizzazione degli organismi riconosciuti che operano per conto delle amministrazioni», come emendata dalla risoluzione MSC.208(81);

A.789(19) relativa alle «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'amministrazione»;

MSC.349(92) e MEPC.237(65) relative ad «Adozione del codice per gli organismi riconosciuti (RO Code)»;

A.1070(28) relativa all'«Implementazione degli strumenti IMO» (III Code).

3. Il presente accordo è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto (di seguito: «amministrazione» o, quando citato congiuntamente all'organismo riconosciuto in esame, «le parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro-tempore* ammiraglio ispettore capo (CP) Giovanni Pettorino; e

l'organismo riconosciuto Rina Services S.p.a. (di seguito: «Rina» o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto «le parti»), rappresentato dall'ing. dott. Marco Benzi, il quale agisce in qualità di *Compliance & HSE Senior Director* di Rina Service S.p.a. ed in forza dei poteri a lui conferiti con procura dell'amministratore delegato della medesima società in data 15 ottobre 2019.



4. Il Rina è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi.

5. Il Rina è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche, per l'espletamento dei compiti di ispezione e di controllo propedeutici al rilascio dei certificati statuari.

Le parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.

Oggetto

1. La finalità del presente accordo è quella di delegare al Rina lo svolgimento delle attività di cui al decreto dirigenziale del 27 maggio 2019, n. 450, propedeutiche al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati alle navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

2. Il presente accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le parti.

Art. 2.

Condizioni generali

1. I servizi di certificazione statutaria comprendono l'autorizzazione al Rina, quale organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera g) del d.d. n. 450/2019, dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali delle navi di bandiera italiana, al fine di verificarne la conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (di seguito: «strumenti applicabili»), nonché al rilascio/rinnovo dei pertinenti certificati come indicato nell'appendice 1 allegata al presente accordo ed il loro ritiro, previo consenso dell'amministrazione, in caso di accertamento del venir meno dei relativi requisiti di conformità.

2. Il Rina, nell'espletamento dei compiti di ispezione e controllo di cui al punto 1, si impegna a cooperare nelle attività di *Flag State* e con gli ufficiali di controllo dello Stato di approdo anche per verificare ed agevolare, in tale ultimo caso, per conto dell'amministrazione, l'eventuale rettifica delle deficienze rilevate e delle altre irregolarità accertate nonché ad effettuare le visite imposte in caso di diffida, fermo, allontanamento o esclusione dai porti o terminali *offshore*, ai sensi dell'art. 11 del regolamento.

3. Qualora una nave sia diffidata, fermata, allontanata o esclusa da un porto estero, nei casi previsti dall'art. 11 del regolamento n. 1257/2017, l'amministrazione potrà intraprendere gli accertamenti ritenuti necessari, compresa un'ispezione a bordo, al fine di identificarne le cause, anche con riferimento ad eventuali responsabilità dell'organismo stesso e ferme restando le attività previste al punto 2.

4. I servizi statuari resi ed i certificati rilasciati dal Rina sono accettati come servizi resi e certificati rilasciati dall'amministrazione, a condizione che il Rina continui ad operare secondo le disposizioni di cui al regolamento, al RO Code e alle pertinenti norme applicabili.

5. Eventuali ulteriori casistiche che non rientrano tra quelle previste nell'appendice 1 allegata al presente accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento degli obblighi derivati dal regolamento, è valutata da parte dell'amministrazione caso per caso e concordata con l'organismo stesso.

6. Il Rina si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

7. Il Rina mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni

1. Il Rina riconosce che l'interpretazione del regolamento e della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo è prerogativa dell'amministrazione e collabora alla sua definizione.

Art. 4.

Informazioni e contatti

1. Il Rina riferisce all'amministrazione le informazioni con la frequenza concordata tra le parti, come indicato nell'appendice 2 del presente accordo.

2. Il Rina garantisce all'amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani, i documenti e i rapporti d'ispezione che formano istruttoria per il rilascio dei certificati da parte dell'organismo stesso, come specificato in appendice 2.

3. L'amministrazione fornisce al Rina tutta la documentazione necessaria per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente accordo.

4. Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente accordo, concordano di cooperare in tal senso, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni.

5. I regolamenti, le norme e le istruzioni sono redatti in lingua inglese, ferma restando la possibilità per l'amministrazione di richiedere al Rina una traduzione in lingua italiana qualora se ne ravvisi la necessità, mentre i modelli di rapporto saranno redatti in lingua italiana ed inglese.

6. Il Rina è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui al presente articolo e specificati nell'appendice 2 del presente accordo, al fine di consentire all'amministrazione di verificare che i servizi statuari autorizzati siano svolti regolarmente, con propria soddisfazione e che il mancato rispetto di tali obblighi giustifica, da parte dell'amministrazione, l'attivazione della procedura di sospensione della delega secondo le modalità previste dall'art. 11 del presente accordo.

7. I punti di contatto dell'amministrazione, cui il Rina è tenuto a riferire le informazioni di cui all'appendice 2 del presente accordo, sono i seguenti:

Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
 Reparto VI - Sicurezza della navigazione e marittima
 2° Ufficio - Servizi tecnici di sicurezza, vigilanza sul mercato, normativa, qualità, Flag State
 Viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma
 Tel. 06/5908.1 - Web <http://www.guardiacostiera.gov.it/> Pec: cgcgp@pec.mit.gov.it

8. I punti di contatto del Rina, cui l'amministrazione invia le proprie comunicazioni/documentazioni di cui al punto 3, sono i seguenti:

Flag States & Pleasure Craft Marking (MCFSW)
 Rina Services S.p.a. (RSSE)
 Via Corsica, 12 - 16128 Genova, Italy
 Tel. 010/5385575 - 010/5385636
rina.maricogecap@legalmail.it
flagstate.marine@rina.org
 AOH: ing. Antonio Lorenzetti +39 3356670017
 web page <https://www.rina.org/en>

Art. 5.

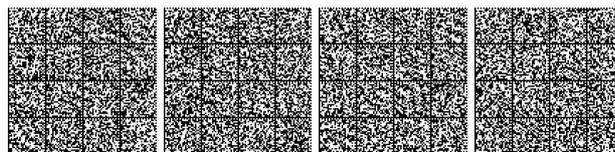
Audit e verifiche

1. L'amministrazione verifica almeno una volta ogni quattro anni, attraverso un *team* di *auditors* designati dalla stessa, che i servizi statuari di cui all'appendice 1 del presente accordo delegati al Rina siano svolti con propria soddisfazione. In tale contesto un apposito piano di *audit*, predisposto dall'amministrazione, è sottoposto per condivisione al Rina con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data individuata per la verifica.

2. La frequenza degli *audit* è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni.

3. L'amministrazione si riserva la facoltà di procedere, in ogni tempo, ad ulteriori verifiche occasionali sia presso gli uffici dell'organismo stesso che a bordo di navi da esso certificate ovvero presso strutture cantieristiche che riterrà opportuno ispezionare, dando al Rina un preavviso scritto di almeno sette giorni.

4. Nel corso delle verifiche, il Rina si impegna a sottoporre agli *auditors* dell'amministrazione incaricati delle verifiche tutte le informazioni richieste nonché le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le funzioni delegate sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.



5. Nel corso delle verifiche, o preliminarmente se ritenuto necessario, il Rina si impegna a garantire agli *auditor* dell'amministrazione incaricati delle verifiche l'accesso al «Libro registro delle navi», nonché ai sistemi di archiviazione della documentazione, compresi i sistemi informatici, utilizzati dall'organismo stesso, relativamente alle ispezioni e ai controlli effettuati sulle navi, alle raccomandazioni emesse e ad ogni altra informazione concernente le attività oggetto del presente accordo.

6. Il rapporto sulle verifiche compiute sarà comunicato entro trenta giorni al Rina che farà conoscere, ove necessario, le proprie osservazioni e le eventuali azioni correttive all'amministrazione, entro il periodo di tempo indicato nel rapporto finale di verifica.

7. L'amministrazione, preso atto delle considerazioni del Rina, ne terrà debito conto per la valutazione finale dei compiti svolti in virtù della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo.

8. L'organismo Rina si impegna ad acconsentire l'effettuazione, in caso di necessità da parte dell'amministrazione, di eventuali visite in accompagnamento congiuntamente ad ulteriori risorse che l'amministrazione ritiene utili per i fini del presente accordo.

Art. 6.

Compensi per i servizi di certificazione statutaria

1. I compensi per i servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo svolti dal Rina, in nome e per conto dell'amministrazione, sono addebitati dallo stesso direttamente ai soggetti richiedenti il servizio.

Art. 7.

Obblighi di riservatezza

1. Le parti sono vincolate dagli obblighi di riservatezza di cui ai seguenti commi per tutte le attività previste dal presente accordo.

2. Il Rina, i suoi funzionari, impiegati o agenti si impegnano a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'amministrazione in relazione ai servizi autorizzati senza il consenso dell'amministrazione stessa, salvo per quanto ragionevolmente necessario a consentire all'organismo riconosciuto-autorizzato di svolgere i compiti di cui al presente accordo a favore dei richiedenti i servizi. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

3. Salvo quanto altrimenti previsto dal presente accordo, l'amministrazione si impegna a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dal Rina in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'amministrazione stessa in base al presente accordo o secondo gli obblighi di legge. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto le relazioni alla Commissione europea, nonché gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

4. Le parti garantiscono il rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, e al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 8.

Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo, il Rina si impegna ad eseguirli attraverso ispettori che prestino, anche tenendo conto delle disposizioni dell'RO Code, la loro attività alle proprie esclusive dipendenze ed attraverso un rapporto contrattuale di lavoro che escluda la possibilità di svolgere attività che possono configurare, anche solo potenzialmente, un conflitto di interessi.

2. L'amministrazione può consentire in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi riconosciuti-autorizzati dalla stessa ai sensi del d.d. n. 450/2019, con i quali il Rina stesso abbia concluso accordi. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del Rina sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo riconosciuto-autorizzato del presente accordo.

Art. 9.

Emendamenti

1. Le modifiche al presente accordo e alle appendici diventeranno effettive solo previa consultazione e accordo scritto tra le parti.

Art. 10.

Responsabilità

1. Qualora l'amministrazione sia stata considerata responsabile di un incidente da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave, ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente del Rina, dei suoi servizi, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo, l'amministrazione ha diritto a un indennizzo da parte del Rina stesso nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti all'organismo medesimo.

2. Il Rina si impegna a stipulare, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 1 ed a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente accordo. Il Rina trasmette all'amministrazione copia del certificato di assicurazione che attesta la stipula di tale polizza.

Art. 11.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. L'amministrazione, qualora ritenga che il Rina non possa più essere autorizzato a svolgere per suo conto i compiti ad esso delegati dal presente accordo, sospende, con decreto, l'autorizzazione previa contestazione dei relativi motivi e fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni.

2. La sospensione può essere giustificata anche da motivi di grave rischio per la sicurezza o per l'ambiente. In tal caso, l'amministrazione adotta il provvedimento di sospensione, prescindendo dalla contestazione di cui al comma 1.

3. Nel caso in cui l'amministrazione proceda alla sospensione di cui al comma 1, indica nel provvedimento di sospensione i motivi, i modi e i termini entro i quali il Rina dovrà ottemperare per risolvere le carenze contestate nel provvedimento stesso. Decorso inutilmente il termine stabilito nel provvedimento di sospensione, l'amministrazione revoca l'autorizzazione.

4. L'amministrazione revoca, altresì, l'autorizzazione in mancanza del riconoscimento di cui all'art. 7 del regolamento (CE) n. 391/2009 nonché dell'autorizzazione e dell'affidamento di cui al punto 5 della premessa al presente accordo.

Art. 12.

Spese

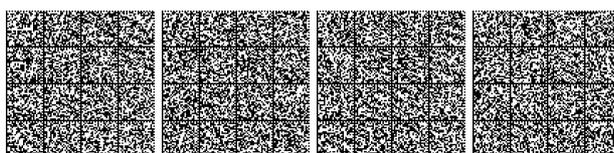
1. Tutti i costi relativi alle procedure di autorizzazione, agli *audit* e verifiche di cui all'art. 5 sono a carico del Rina.

2. Fino all'entrata in vigore di uno specifico decreto che vada ad individuare apposite tariffe per le attività di verifica dell'amministrazione, alla copertura dei costi di cui al comma precedente (spese di missione sostenute per gli *audit* e le verifiche di cui all'art. 5) restano a carico del Rina.

Art. 13.

Durata e modifiche

1. Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione per un periodo di dodici anni, fatta salva la facoltà dell'amministrazione di cui all'art. 11. Trascorso tale periodo, l'amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al Rina.



2. Dalla data di decorrenza dell'accordo fino alla scadenza dell'undicesimo anno dello stesso, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di modificare in tutto o in parte o integrare i contenuti dell'accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. In tal caso, qualora entro il primo semestre del dodicesimo anno di durata dell'accordo, si pervenga ad accordo scritto tra le parti circa le modifiche da apportare, il nuovo testo sostituirà o integrerà il presente accordo, a decorrere dalla scadenza naturale del dodicennio in essere.

3. Il rinnovo dell'accordo avviene comunque su istanza del Rina, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza dell'accordo vigente.

Art. 14.

Diritto di recesso

1. Le parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, comunitarie o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente accordo con preavviso di almeno novanta giorni, da comunicarsi via Pec. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e il Rina si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute ed impegnate fino al momento dell'anticipata risoluzione del rapporto.

Art. 15.

Interpretazione dell'accordo

1. Il presente accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 16.

Controversie

1. Le parti si impegnano a concordare, in uno spirito di reciproca collaborazione, eventuali procedure e adempimenti non specificati nel presente accordo che si rendano tuttavia necessari per un ottimale conseguimento degli obiettivi e a definire consensualmente eventuali controversie che possano sorgere nel corso del rapporto di collaborazione. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in tal modo un accordo, ogni eventuale controversia è riservata alla giurisdizione del Tribunale amministrativo regionale del Lazio.

2. A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'amministrazione presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto situata in Viale dell'Arte, 16 - 00144 Roma;

per il Rina presso la propria sede legale in Italia situata in Via Corsica, 12 - 16128 Genova.

Letto, approvato e sottoscritto dalle parti.

Roma, 22 giugno 2020

Per il Comando generale
del Corpo delle Capitanerie di porto
Il Comandante generale
A.I.C. (CP) Giovanni PETTORINO

Per il RINA Services S.p.a.
Compliance & HSE Senior Director
Ing. Marco BENZI
Genova, 11 giugno 2020

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGistrate IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL RINA

1. Servizi di certificazione statutaria ed attività effettuate.

Il Rina, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia rilasciato il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia effettuato le visite ai fini del rilascio rinnovo dei certificati statuari e rientranti nel campo di applicazione del regolamento, è delegato a svolgere le seguenti attività:

a) esecuzione delle visite iniziali, di rinnovo e addizionali, propedeutiche, rispettivamente, al rilascio, al rinnovo e alla convalida del certificato denominato «Certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

b) esecuzione delle visite finali propedeutiche al rilascio del certificato denominato «Certificato di idoneità al riciclaggio», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

c) proroga dei certificati di cui alle lettere a) e b), su autorizzazione dell'amministrazione, nei casi previsti dal regolamento, dalle disposizioni nazionali e dalle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e successivi emendamenti (art. 7, d.d. n. 450/2019);

d) verifica dell'«inventario dei materiali pericolosi» in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti;

e) richiesta alla nave visitata di conformarsi ai requisiti del regolamento, delle disposizioni nazionali e delle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti e di applicare le opportune misure correttive qualora la gestione dei materiali pericolosi a bordo non sia ad essi conforme e ad informarne immediatamente l'amministrazione ai fini del sistema di gestione della sicurezza;

f) effettuazione di controlli a campione delle navi a richiesta dell'amministrazione o qualora se ne rilevi la necessità tenendo informata l'amministrazione (art. 13, comma 1, lettera d) del d.d. n. 450/2019);

g) comunicazione all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto 12 ottobre 2017, delle navi di bandiera italiana a cui è stato rilasciato un certificato di idoneità al riciclaggio (art. 13, comma 1, lettera d) del d.d. n. 450/2019);

h) la ricezione dall'operatore di un impianto di riciclaggio delle navi del piano di riciclaggio della nave una volta approvato e, successivamente, della dichiarazione di completamento del riciclaggio della nave (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2017).

APPENDICE 2

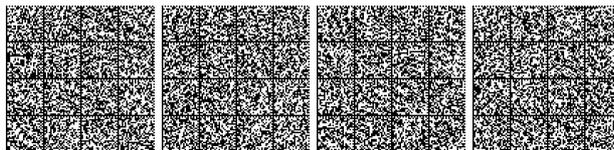
ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL RINA

1. Obblighi di informazione e rapporti del Rina con l'amministrazione.

1. Gli obblighi di informazione sulle attività svolte dal Rina, per conto dell'amministrazione, a seguito della delega di cui all'art. 2 dell'accordo, sono i seguenti:

a) inviare all'amministrazione entro il 15 gennaio di ogni anno, per fini statistici, un'analisi sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate a bordo di navi certificate secondo il presente accordo;



b) fornire all'amministrazione, in formato cartaceo e/o digitale, tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi sul riciclaggio, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) fornire annualmente all'amministrazione l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di certificazione previsti dal presente accordo e che prestano la loro attività alle esclusive dipendenze del Rina;

d) fornire all'amministrazione i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività di verifica e certificazione previsti dal presente accordo;

e) mettere a disposizione dell'amministrazione un accesso telematico, attivo h 24 e 365 giorni l'anno, per garantire la consultazione diretta e gratuita di tutti i dati relativi all'attività svolta in nome e per conto dell'amministrazione in conformità al presente accordo;

f) invio della dichiarazione di completamento del riciclaggio all'ufficio marittimo di iscrizione della nave ed all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto 12 ottobre 2017 (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2017).

2. Il Rina informa senza ritardo l'amministrazione quando una nave è risultata operare con deficienze e irregolarità tali che la condizione della nave o delle sue dotazioni non corrispondono sostanzialmente alla certificazione di cui in possesso, ai requisiti applicabili del regolamento e/o alle prescrizioni nazionali. Analogamente, qualora non venga adottata un'azione correttiva a soddisfazione dell'organismo riconosciuto-autorizzato, quest'ultimo consulterà immediatamente l'amministrazione e, ottenuto il consenso, ritirerà i relativi certificati informando, eventualmente, le autorità dello Stato del porto.

3. Il Rina informa per iscritto e senza ritardo gli armatori: in caso di certificati scaduti o prossimi alla scadenza; quando devono essere effettuate le visite previste; in caso di alterazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro della riparazione effettuata.

4. Se eventuali irregolarità rilevate non sono state rettifiche dalla nave/company nei termini prescritti, il Rina informerà l'amministrazione senza ritardo fornendo tutte le informazioni necessarie e le azioni intraprese.

5. L'armatore resta comunque responsabile dell'effettuazione tempestiva delle visite previste.

20A03473

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 maggio 2020.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle

prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto del Ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019 - reg.ne n. 1-1011, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il 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;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le istanze presentate, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione di accessioni di varietà già iscritte al Registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali;

Ritenuto quindi necessario rettificare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di individuare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Articolo unico

1. Le accessioni riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria.

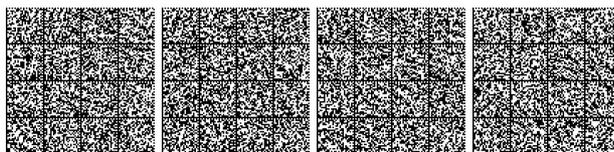
2. Il registro nazionale delle varietà di piante da frutto è di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo gli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

3. Il registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varietati-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 26 maggio 2020

Il direttore generale: GATTO



ALLEGATO I

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTTORE O RICHIEDENTE (-R)	DUR, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA TIPO N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)
<i>Fragaria x ananassa</i> Duch. Ex Rozier	AURORAKARIMA			439	CR			20191336			AURORAKARIMA-CPV	FAN0120	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	BL34			435	CR			20190619			BL34-COVIRO	FAN0121	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	BL39			435	CR			20190624			BL39-COVIRO	FAN0122	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	BL42			121, 435	CR			20190821			BL42-COVIRO	FAN0123	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	CIVNB557	LYCIA		68 - R	CR			20183271			CIVNB557-CIV	FAN 0115	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	CIVRH612	ANIA		68 - R	CR			20182554			CIVRH612-CIV	FAN 0116	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	CIVRH621	CANTUS		68 - R	CR			20182555			CIVRH621-CIV	FAN 0117	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	CIVRL333	XANTE		68 - R	CR			20183270			CIVRL333-CIV	FAN 0118	2
<i>Fragaria ananassa</i> Duch. Ex Rozier	CIVS906	ELIDE		68 - R	CR			20183269			CIVS906-CIV	FAN 0119	2
<i>Fragaria x ananassa</i> Duch. Ex Rozier	LIMALEXIA			71 - R	DU				48962 UE	23/04/2018	LIMALEXIA-CAV	FAN0124	2
<i>Fragaria x ananassa</i> Duch. Ex Rozier	LIMVALNERA			71 - R	DU				51745 UE	11/03/2018	LIMVALNERA-CAV	FAN0125	2
<i>Olea europaea</i> L.	OTTOBRATICA		DOLCE, MIRTOLEO, OTTOBRATI CO ROTONDELL O, OTTOBRATIO PERCIASAC CHI, OTTOBRATI CO RIZZO	366 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				OTTOBRATICA-PON03-UNIRC-CREA	OEU0231	4



ALLEGATO 2

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N°	Regione	Denominazione	Indirizzo
2	Emilia Romagna	CAV - Centro attività Vivaistiche Soc. Coop. Agricola	Via Tebano 45, 48018 Faenza (RA)
4	Lazio	CREA-DCCentro di Ricerca per la Patologia Vegetale	Via C.G. Bertero, 22 00156 Roma

ALLEGATO 3

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
68	C.I.V. CONSORZIO ITALIANO VIVAISTI SOCIETÀ CONSORTILE A R.L.
71	CAV
121	F. ZENTI
366	REGIONE CALABRIA
435	BERNARDINI DANILO
439	CONSORZIO PICCOLI FRUTTI

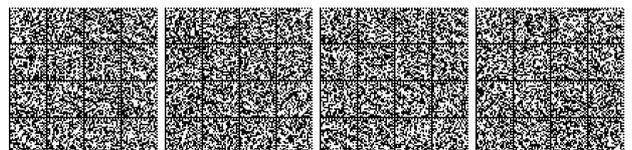
ALLEGATO 4

LEGENDA	
DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa - Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a polpa rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

20A03510



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 giugno 2020.

Inserimento del medicinale Fibrinogeno (Riastap) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita. (Determina n. 70968).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone

l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 3 relativo ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Tenuto conto che il Nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione (NAIP), a seguito di gara, ha aggiudicato la lavorazione del plasma derivante dalle proprie donazioni alla società CSL Behring che rende disponibile con il conto lavorazione il fibrinogeno (Riastap);

Considerato che la capacità produttiva di fibrinogeno derivante dalla lavorazione di plasma fornito dal Nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione (NAIP) si presume sufficiente a garantire la copertura di tutta la domanda nazionale, secondo quanto dichiarato dal NAIP e dalla società produttrice in base ai dati disponibili;

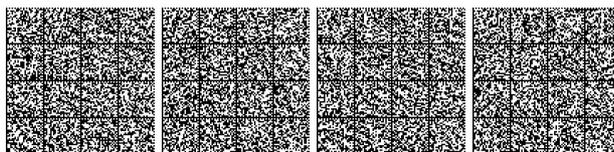
Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di fibrinogeno (Riastap) a carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 13, 14 e 15 maggio 2020 - stralcio verbale n. 24;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 3 relativo all'uso consolidato — sulla base dei dati della letteratura scientifica — di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, è inserito il fibrinogeno (Riastap) per il trattamento delle diatesi emorragiche da carenza di fibrinogeno acquisita.



Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A03461

DETERMINA 25 giugno 2020.

Esclusione del medicinale Edaravone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica. (Determina n. 70990).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per parti-

colari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

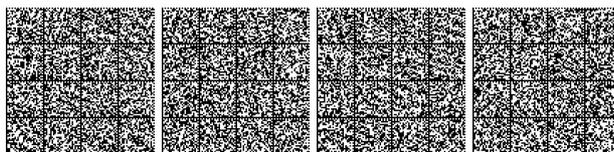
Vista la determina AIFA n. 1224 del 28 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 3 luglio 2017, riguardante l'inserimento del medicinale di Edaravone nel suddetto elenco per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica;

Vista la determina AIFA n. 819 del 23 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 2018, riguardante la proroga dell'inserimento nel suddetto elenco di Edaravone per sopra citata indicazione per dodici mesi;

Vista la determina AIFA n. 57435 del 21 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2019, riguardante la proroga dell'inserimento nel suddetto elenco di Edaravone per sopra citata indicazione per ulteriori dodici mesi;

Considerato che in data 24 maggio 2019 la ditta farmaceutica Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH ha notificato al Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) il ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Radicava, contenente Edaravone;

Tenuto conto che il CHMP al momento di tale ritiro era del parere che, a causa della mancanza di comprovata efficacia, i benefici di Radicava non fossero superiori ai suoi rischi;



Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10, 11, 12 giugno 2020 - stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Edaravone dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituiti ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Edaravone è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A03462

DETERMINA 25 giugno 2020.

Modifica alla determina del 17 agosto 2010, relativa all'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (treosulfano - allegati 2 e 5). (Determina n. 70974).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

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 determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrigge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 2, relativo ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori pediatrici;

Vista la determina AIFA 16 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha integrato la suddetta sezione con la lista costituente l'allegato 5, relativo ai farmaci con uso consolidato nel trattamento correlato ai trapianti;

Vista la determina AIFA del 17 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 28 agosto 2010, relativa all'inserimento del medicinale «treosulfano» nei suddetti allegati 2 e 5 per il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità;



Vista la determina AIFA del 9 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 21 ottobre 2019, relativa alla classificazione in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale «Trecondi» per la seguente indicazione: in associazione con fludarabina, nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti adulti con patologie maligne e non maligne e in pazienti pediatriche di età superiore a un mese con patologie maligne;

Considerato che l'indicazione relativa al medicinale «treosulfano» inclusa negli allegati 2 e 5 sopra citati non è completamente sovrapponibile a quella autorizzata del medicinale «Trecondi» riguardo il setting non *malignancies* nella popolazione pediatrica;

Ritenuto opportuno mantenere la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale solo per la sottopopolazione di pazienti pediatriche, di età superiore a un mese, con patologie non maligne, in considerazione dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento dei tumori pediatriche;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 13, 14 e 15 maggio 2020 - stralcio verbale n. 24;

Determina:

Art. 1.

L'indicazione relativa al medicinale treosulfano incluso negli allegati 2 e 5, relativi rispettivamente ai farmaci con uso consolidato per il trattamento dei tumori pediatriche e

per il trattamento correlato ai trapianti, erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, viene modificata come di seguito riportato: «in associazione con fludarabina, nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti pediatriche di età superiore a un mese con patologie non maligne».

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazione riportate negli allegati 2 e 5.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A03463

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 319 del 15 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.6a), relativamente al medicinale MOVICOL:

si aggiornano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.6, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, per la modifica dell'indicazione approvata relativa alla stipsi cronica. Adeguamento al QRD template, versione corrente. Modifiche editoriali minori.

Confezioni e A.I.C. n.:

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851146;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851159;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851161;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851173;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851185;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851197;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851209;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851211;

«Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - 029851223.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale 11116290153).

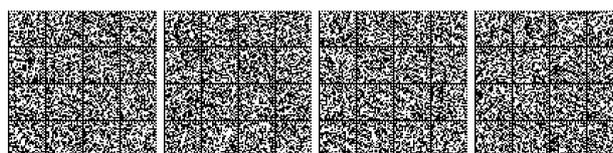
Numero procedura: SE/H/1799/003/II/186.

Codice pratica: VC2/2019/163

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi



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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A03416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citredici Ubt Kit».

Estratto determina AAM/PPA n. 320 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CITREDICI UBT KIT (A.I.C. n. 034020), in tutte le forme e confezioni autorizzate:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Titolare A.I.C.: Richen Europe S.r.l. (codice fiscale 03969290166).
Codice pratica: VN2/2019/17

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A03417

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

Estratto determina AAM/PPA n. 318/2020 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4), relativamente al medicinale POLIMOD:

aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e delle corrispondenti sezioni del FI, per allineamento alla versione aggiornata del RSI (Reference Safety Information) aziendale. Adeguamento degli stampati al QRD Template, versione corrente.

Confezioni e A.I.C. n.:

«800 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine - 027632037;
«400 mg soluzione orale» 10 flaconcini - 027632049.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2018/93

Titolare A.I.C.: Polichem S.r.l. (codice fiscale 12967130159).

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A03418

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

Estratto determina AAM/PPA n. 317 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale PIROBEC: tipo II, B.I.z) aggiornamento DMF, da parte del produttore del principio attivo attualmente autorizzato.

Confezione: A.I.C. n. 035960018 - «10 mg/g schiuma cutanea» contenitore sotto pressione 50 g.

Titolare A.I.C.: MDM S.p.a., codice fiscale 00421900283.

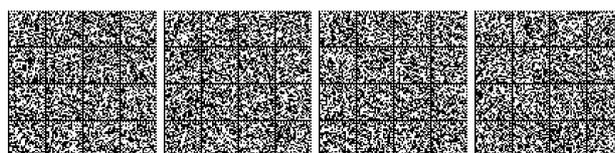
Codice pratica: VN2/2018/309.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A03419



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo-Provera»

Estratto determina AAM/PPA n. 308 del 10 giugno 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale DEPO-PROVERA:

tipo IA, B.III.2 modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro; *b)* modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro.

Aggiornamento del metodo di analisi per l'impurezza F secondo monografia di farmacopea europea.

tipo IA, B.I.b.1 modifica dei parametri di specifica *e/o* dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il metodo di prova corrispondente.

Aggiunta del *test* e del limite di specifica di farmacopea europea relativo alle endotossine batteriche.

tipo II, B.I.b.1 modifica dei parametri di specifica *e/o* dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* soppressione di un parametro di specifica tale da avere un impatto significativo sulla qualità totale del principio attivo *e/o* del prodotto finito.

Aggiornamento delle specifiche del principio attivo medrossiprogesterone acetato comprendenti la rimozione dell'impurezza F dalle specifiche alla stabilità del principio attivo.

tipo IB, B.I.b.2 modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *e)* altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo, di una materia prima o sostanza intermedia.

Aggiunta di un metodo alternativo per la determinazione dei solventi residui.

Confezioni:

A.I.C. n. 020329013 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml;

A.I.C. n. 020329025 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 020329064 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml;

A.I.C. n. 020329076 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 3,4 ml;

A.I.C. n. 020329088 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 6,7 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157.

Codice pratica: VN2/2019/168.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A03420

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

Estratto determina AAM/PPA n. 307 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale FIBRASE: tipo II, B.I.a.z) aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo.

Confezioni:

A.I.C. n. 019646013 - IM IV 10 fiale 1 ml 100 mg;

A.I.C. n. 019646049 - pomata 40 g 1,5%;

A.I.C. n. 019646052 - 50 capsule 50 mg.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., codice fiscale 01423300183.

Codice pratica: VN2/2019/129.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A03421

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

Estratto determina AAM/PPA n. 304 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TROSULFAN TILLOMED: tipo II, C.I.3z) aggiornamento degli stampati a seguito della procedura di *repeat use*; modifica RCP par. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; aggiornamento delle etichette paragrafo 1.

Confezioni:

A.I.C. n. 045918012 - «5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 045918024 - «5 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro.

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

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., codice fiscale 09750710965.

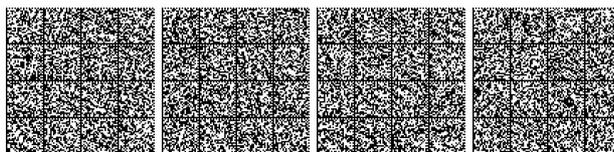
Numero procedura: DE/H/6252/001/II/001.

Codice pratica: VC2/2019/226.

Stampati

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

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



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A03422

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

Estratto determina AAM/PPA n. 306 del 10 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4), relativamente al medicinale RYTMOBETA:

modifica degli stampati su richiesta dell'Azienda titolare A.I.C. del medicinale, par. 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relativa sezione 2 del foglio illustrativo (FI).

Si modificano altresì il par. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relativa sezione 4 del foglio illustrativo (FI) di adeguamento dei testi al QRD template, versione corrente.

Confezioni e A.I.C. n.:

- «80 mg compresse» 20 compresse - 029528015;
- «80 mg compresse» 50 compresse - 029528027;
- «160 mg compresse» 20 compresse - 029528039;
- «160 mg compresse» 50 compresse - 029528041.

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

Codice pratica: VN2/2018/311

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Stampati

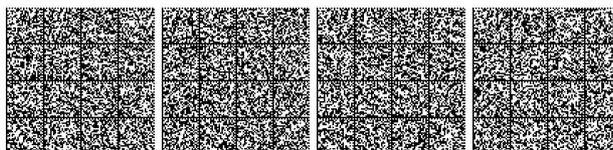
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A03423MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 0 7 0 4 *

€ 1,00

