

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 19 gennaio 2021

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:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª 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, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 7 dicembre 2020.

Modifiche al decreto 27 giugno 2017, in materia di modalità di versamento del contributo unificato per i ricorsi dinanzi al giudice amministrativo, per i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e per i ricorsi straordinari al Presidente della Regione siciliana. (21A00183).....

Pag. 1

Ministero della giustizia

DECRETO 29 ottobre 2020.

Individuazione dei dirigenti generali e dei dirigenti dell'amministrazione penitenziaria, della giustizia minorile e di comunità e del Corpo di polizia penitenziaria per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. (21A00156).....

Pag. 2

Ministero del lavoro
e delle politiche sociali

DECRETO 10 dicembre 2020.

Riconoscimento alle imprese appartenenti alle filiere agrituristiche, apistiche, brassicole, cerealicole, florovivaistiche e vitivinicole, dell'esonero straordinario dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a carico dei datori di lavoro dovuti per il periodo 1° gennaio 2020-30 giugno 2020. (21A00260).....

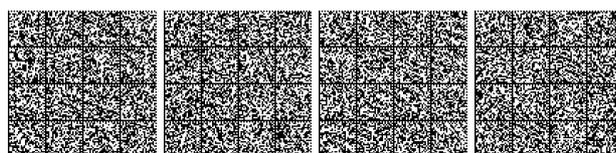
Pag. 4

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 4 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vino Chianti Classico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Chianti Classico» e sulla DOC «Vin Santo del Chianti Classico». (21A00153)

Pag. 6



DECRETO 4 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei Fagioli Bianchi di Rotonda DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fagioli Bianchi di Rotonda». (21A00154) *Pag.* 7

DECRETO 8 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi». (21A00155) *Pag.* 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Givlaari», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/53/2021). (21A00201) *Pag.* 10

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Artrotec» e «Misofenac» (21A00186) *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deursil» (21A00187) *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eminocs» (21A00188) *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoclot» (21A00189) *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne» (21A00190) *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Dermogen» (21A00191) *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed» (21A00192) *Pag.* 15

Ministero della salute

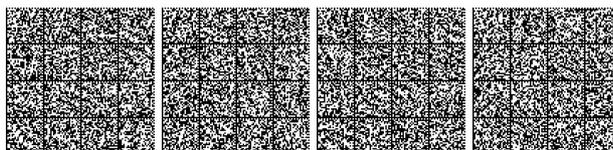
Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario (21A00184) *Pag.* 16

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 6/20 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 28 novembre 2020. (21A00185) *Pag.* 17

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Richiesta di riconoscimento come I.G.P. della «Ciliegia di Bracigliano» (21A00170) *Pag.* 18



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 dicembre 2020.

Modifiche al decreto 27 giugno 2017, in materia di modalità di versamento del contributo unificato per i ricorsi dinanzi al giudice amministrativo, per i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e per i ricorsi straordinari al Presidente della Regione siciliana.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, recante la semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1977, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia;

Visto, in particolare, l'art. 192 del decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, e successive modificazioni, sulle modalità di pagamento del contributo unificato, il quale, al suo comma 2, dispone che per i ricorsi proposti dinanzi al giudice amministrativo tali modalità sono stabilite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il presidente del Consiglio di Stato;

Visto il decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 373, recante le norme di attuazione dello statuto speciale della Regione siciliana concernenti l'esercizio nella regione delle funzioni spettanti al Consiglio di Stato;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, che ha stabilito nel 1° gennaio 2017 la data di entrata in vigore del processo amministrativo telematico;

Visto il decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, concernente modifiche ed integrazioni al codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 luglio 2017, n. 167, che ha disciplinato, ai sensi dell'art. 192, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, le modalità di versamento del contributo unificato per i ricorsi

promossi dinanzi al giudice amministrativo, per i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e per i ricorsi straordinari al Presidente della Regione siciliana;

Considerato che l'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 giugno 2017 ha disposto che, nelle more dell'adeguamento infrastrutturale dei sistemi informativi, continuano a trovare applicazione le modalità di versamento del contributo unificato previste dall'art. 192, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002;

Ritenuto che è ormai conseguito l'adeguamento infrastrutturale del sistema informativo della giustizia amministrativa;

Ritenuta altresì la necessità di assicurare maggiore efficacia ed efficienza nelle attività di versamento del contributo unificato dovuto per i ricorsi promossi dinanzi al giudice amministrativo, per i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica e per i ricorsi straordinari al Presidente della Regione siciliana, anche eventualmente ampliando tali attività mediante le opportunità offerte dal sistema di pagamenti elettronici denominato «pagoPA»;

Sentito il presidente del Consiglio di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 luglio 2017, n. 167, è così modificato:

a) nell'art. 1:

1) il comma 2 è abrogato;

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-bis. Il sistema informatico della giustizia amministrativa può garantire, quale ulteriore modalità di versamento del contributo unificato, anche quella resa possibile dal sistema di pagamenti elettronici denominato 'pagoPA' »;

b) dopo l'art. 2 è inserito il seguente: «Art. 2-bis —

1. Il segretario generale della giustizia amministrativa adotta le determinazioni occorrenti per dare piena attuazione al presente decreto, anche approvando la necessaria modulistica.».

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1623

21A00183



MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 29 ottobre 2020.

Individuazione dei dirigenti generali e dei dirigenti dell'amministrazione penitenziaria, della giustizia minorile e di comunità e del Corpo di polizia penitenziaria per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'art. 1, comma 7, che prevede che, con regolamento da adottarsi entro il 31 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'interno, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro della difesa, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati i dati di cui al comma 1 dell'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, che le pubbliche amministrazioni devono pubblicare con riferimento ai titolari di incarichi dirigenziali, nel rispetto dei criteri stabiliti dalla medesima disposizione;

Visto l'art. 1, comma 7-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede che l'amministrazione dell'interno, l'amministrazione degli affari esteri e della cooperazione internazionale, le forze di polizia, le forze armate e l'amministrazione penitenziaria, nelle more dell'adozione del regolamento di cui al comma 7 del medesimo art. 1, possono individuare, con decreto del Ministro competente, i dirigenti, ivi compresi i titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna;

Vista la legge 15 dicembre 1990, n. 395, recante ordinamento del Corpo di polizia penitenziaria;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2000, n. 146, recante adeguamento delle strutture e degli organici dell'amministrazione penitenziaria e dell'Ufficio centrale per la giustizia minorile, nonché istituzione dei ruoli direttivo ordinario e speciale del Corpo di polizia penitenziaria, a norma dell'art. 12 della legge 28 luglio 1999, n. 266;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, recante ordinamento della carriera dirigenziale penitenziaria, a norma della legge 27 luglio 2005, n. 154;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare, l'art. 14 che disciplina gli obblighi di pubblicazione concernenti i titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di Governo e i titolari di incarichi dirigenziali;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1 lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 172, recante disposizioni integrative e correttive, a norma dell'art. 1, commi 2 e 3, della legge 1° dicembre 2018, n. 132, al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante: «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

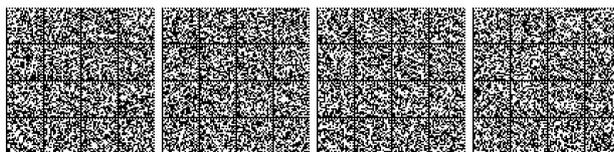
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 99, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero della giustizia, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 84/2015;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 17 novembre 2015 concernente l'individuazione presso il Dipartimento per la giustizia minorile di comunità degli uffici di livello dirigenziale non generale, la definizione dei relativi compiti nonché l'organizzazione delle articolazioni dirigenziali territoriali ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 2 marzo 2016 concernente l'individuazione presso il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria degli uffici di livello dirigenziale non generale, la definizione dei relativi compiti e l'organizzazione delle articolazioni dirigenziali territoriali ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, nonché l'individuazione dei posti di funzione da conferire nell'ambito degli uffici centrali e periferici dell'amministrazione penitenziaria ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63;

Considerato che, nelle more dell'emanazione del regolamento previsto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, da emanarsi sentito il Garante della protezione dei dati personali, non è possibile procedere, con riferimento ai dati dei titolari di incarichi dirigenziali, alla graduazione degli obblighi di pubblicazione di cui alle lettere b) ed e) dell'art. 14,



comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, né alla valutazione della possibilità di prevedere la sola comunicazione all'amministrazione di appartenenza dei dati di cui alla lettera *f*) del medesimo art. 14, comma 1;

Ritenuto necessario, alla luce delle funzioni affidate ai dirigenti dell'amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile e di comunità, nonché del Corpo di polizia penitenziaria, finalizzate alla salvaguardia di interessi pubblici di primaria rilevanza, tutelare la riservatezza delle informazioni concernenti i titolari di incarichi dirigenziali preposti allo svolgimento di attività operative e investigative, nonché allo svolgimento di attività di controllo e indirizzo delle stesse, anche strategico, e di quelle ad esse funzionali e di supporto;

Ritenuto pertanto di dover procedere, nelle more dell'emanazione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, all'individuazione degli incarichi dirigenziali per i quali, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna, non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Sentite le organizzazioni sindacali di settore;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione dei dirigenti generali e dei dirigenti dell'amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile e di comunità, nonché del Corpo di polizia penitenziaria, per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33

1. Fino all'adozione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ai sensi del comma 7-bis del medesimo art. 1, non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in relazione ai dirigenti generali e ai dirigenti dell'amministrazione penitenziaria di seguito individuati:

Articolazioni centrali:

- a) Capo del Dipartimento;
- b) vice Capo del Dipartimento;
- c) direttore generale del personale e delle risorse;
- d) direttore generale dei detenuti e del trattamento;
- e) direttore generale della formazione;
- f) dirigenti in servizio presso l'Ufficio I - Segreteria generale e l'Ufficio III - Attività ispettiva e di controllo dell'Ufficio del Capo del Dipartimento;
- g) dirigenti in servizio presso la Direzione generale dei detenuti e del trattamento;

h) dirigenti in servizio presso la Direzione generale del personale e delle risorse, Uffici: I - Affari generali, II - Corpo di polizia penitenziaria, III - Personale dirigenziale, amministrativo e non di ruolo, IV - Relazioni sindacali, V - Trattamento economico e previdenziale, VI - Concorsi, X - Traduzioni e piantonamenti e XI - Disciplina;

i) dirigenti in servizio presso la Direzione generale della formazione, Ufficio IV - Formazione del personale di polizia penitenziaria;

l) dirigenti in servizio presso il Nucleo investigativo centrale;

m) dirigenti in servizio presso il Gruppo operativo mobile;

n) dirigenti in servizio presso l'Ufficio per la sicurezza personale e per la vigilanza;

Articolazioni regionali e interregionali:

o) Provveditore regionale dell'amministrazione penitenziaria;

p) dirigenti in servizio presso gli uffici dei provveditorati regionali che svolgono i seguenti compiti: Affari generali, Personale e formazione, Detenuti e trattamento, Sicurezza e traduzioni;

q) dirigenti in servizio presso il Nucleo investigativo regionale;

Articolazioni territoriali:

r) dirigenti in servizio presso istituti penitenziari;

s) dirigenti in servizio presso il Nuclei traduzioni e piantonamenti cittadino, provinciale o interprovinciale;

t) dirigenti in servizio presso scuole o istituti di istruzione.

2. Fino all'adozione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ai sensi del comma 7-bis del medesimo art. 1 non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in relazione ai dirigenti generali e dirigenti dell'amministrazione per la giustizia minorile e di comunità di seguito individuati:

a) Capo del Dipartimento;

b) vice Capo del Dipartimento

c) direttore generale del personale, delle risorse e per l'attuazione dei provvedimenti del giudice minorile;

d) direttore generale dell'esecuzione penale esterna e di messa alla prova;

e) dirigenti in servizio presso l'Ufficio I della Direzione generale del personale, delle risorse e per l'attuazione dei provvedimenti del giudice minorile;

f) dirigenti in servizio presso l'Ufficio I del Capo Dipartimento;

g) dirigenti in servizio presso la segreteria di sicurezza UE/S;

h) dirigenti in servizio presso l'Ufficio per l'attività ispettiva e del controllo;

i) dirigenti in servizio presso l'Ufficio delle autorità centrali;



l) dirigenti in servizio presso il reparto di sicurezza e vigilanza del Dipartimento;

m) dirigenti in servizio presso gli uffici di esecuzione penale esterna;

n) dirigenti in servizio presso i centri per la giustizia minorile;

o) dirigenti in servizio presso gli istituti penali per i minorenni.

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

Roma, 29 ottobre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

21A00156

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 10 dicembre 2020.

Riconoscimento alle imprese appartenenti alle filiere agrituristiche, apistiche, brassicole, cerealicole, florovivaistiche e vitivinicole, dell'esonero straordinario dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a carico dei datori di lavoro dovuti per il periodo 1° gennaio 2020-30 giugno 2020.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, (C(2020) 1863), così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020 (C(2020) 2215), dell'8 maggio 2020 (C(2020) 3156) e del 29 giugno 2020 (C(2020) 4509), e, in particolare, la sezione 3.1 e le sue successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77,

recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19» e, in particolare, l'art. 222, comma 2;

Visto il regime di aiuto di Stato SA.57947 notificato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea in data 6 luglio 2020, recante «Misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da Covid-19» e approvato con decisione (C(2020) 4977) *final* del 15 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2020, adottato ai sensi del sopracitato art. 222, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'art. 58-*quater*, comma 1, lettera b), del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, ha previsto che le risorse rivenienti dalle economie residue derivanti dall'attuazione dell'intervento di riduzione volontaria delle produzioni di uve, di cui al comma 1, cui si aggiungono le ulteriori economie quantificate all'esito dell'istruttoria in corso, sono destinate, nei limiti di 51,8 milioni di euro per l'anno 2020, al finanziamento della misura dell'esonero contributivo di cui all'art. 222, comma 2;

Considerato che l'art. 58-*quater*, comma 1, lettera a), del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, ha modificato il comma 2 dell'art. 222 del decreto-legge n. 34 del 2020, riconoscendo l'esonero straordinario dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a carico dei datori di lavoro, dovuti per il periodo dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020, ferma restando l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche, a favore delle imprese di cui al comma 1 del suddetto articolo, appartenenti alle filiere agrituristiche, apistiche, brassicole, cerealicole, florovivaistiche, vitivinicole, anche associate ai codici ATECO 11.02.10 e 11.02.20;

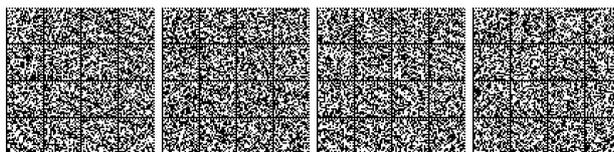
Ritenuto necessario, pertanto, procedere all'emanazione di un ulteriore decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministro dell'economia e delle finanze, in ordine all'ulteriore platea dei soggetti interessati dall'esonero;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. In attuazione dell'art. 58-*quater*, comma 1, lettera a) del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126,



al fine di favorire il rilancio produttivo e occupazionale delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura, a favore delle imprese appartenenti alle filiere agrituristiche, apistiche, brassicole, cerealicole, florovivaistiche, vitivinicole, anche associate ai codici ATECO 11.02.10 e 11.02.20, è riconosciuto l'esonero straordinario dal versamento dei contributi previdenziali e assistenziali a carico dei datori di lavoro, dovuti per il periodo dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020.

2. Resta ferma l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche.

Art. 2.

Modalità operative

1. L'agevolazione di cui all'art. 1 è concessa nel limite di spesa complessiva di 51,8 milioni di euro per l'anno 2020 e in coerenza con i limiti individuali fissati dalla comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 (C(2020) 1863), così come modificata dalle comunicazioni della Commissione europea del 3 aprile 2020 (C(2020) 2215), dell'8 maggio 2020 (C(2020) 3156) e del 29 giugno 2020 (C(2020) 4509) e, in particolare, dalla sezione 3.1 e dalle sue successive modifiche e integrazioni, di seguito «Quadro temporaneo».

2. L'esonero di cui all'art. 1 è riconosciuto nei limiti della contribuzione dovuta dai datori di lavoro, al netto di altre agevolazioni o riduzioni delle aliquote di finanziamento della previdenza e assistenza obbligatoria previsti dalla normativa vigente spettanti nel periodo intercorrente dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020.

3. L'agevolazione contributiva di cui al presente decreto è riconosciuta dall'INPS in base alla presentazione delle domande da parte delle imprese nei limiti delle risorse di cui al comma 1. Nella domanda le imprese dichiarano, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, gli aiuti concessi ovvero richiesti in attesa di esito, nel rispetto del «Quadro temporaneo» nell'anno 2020.

4. In caso di superamento del limite individuale fissato dal «Quadro temporaneo», l'agevolazione è ridotta per la quota eccedente tale limite.

5. In caso di superamento del limite di spesa di cui al comma 1 del presente articolo, l'INPS provvede a ridurre l'agevolazione in misura proporzionale a tutta la platea dei beneficiari che hanno diritto all'agevolazione.

6. L'INPS provvede al monitoraggio delle minori entrate derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, fornendo i relativi elementi al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

7. Il rimborso all'INPS degli oneri derivanti dall'esonero contributivo di cui all'art. 1 è effettuato sulla base di apposita rendicontazione, che dovrà essere effettuata entro il 31 marzo 2021.

8. L'INPS provvede ad emanare, entro venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, una circolare relativa all'esonero straordinario recante, tra l'altro, le modalità di presentazione della domanda di accesso all'agevolazione.

Art. 3.

Versamenti e rimborsi

1. In attesa della messa a disposizione da parte dell'INPS del modello di istanza di esonero, i versamenti della contribuzione riferita ai periodi retributivi oggetto dell'esonero già scaduti e non ancora versati, ovvero in scadenza, sono sospesi per i destinatari dell'agevolazione fino alla data di definizione delle istanze medesime.

2. In caso di esito favorevole dell'istanza, la contribuzione riferita ai periodi retributivi dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020 già versata potrà essere compensata con la contribuzione in futuro dovuta dal datore di lavoro.

3. In caso di esito favorevole dell'istanza, qualora l'esonero sia concesso in quota parte per il superamento del limite di spesa individuale di cui al comma 1 dell'art. 2, i contribuenti dovranno provvedere al versamento della quota risultata eccedente in un'unica soluzione entro trenta giorni dalla comunicazione degli esiti dell'istanza, senza applicazione di sanzioni e interessi.

4. In caso di rigetto dell'istanza, il richiedente dovrà provvedere al versamento dei contributi sospesi ai sensi del comma 1, comprensivi di sanzioni civili e interessi calcolati a decorrere dalla data della scadenza ordinaria del versamento.

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

Roma, 10 dicembre 2020

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CATALFO

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*
BELLANOVA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

*Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 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. 2461*

21A00260



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 4 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vino Chianti Classico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Chianti Classico» e sulla DOC «Vin Santo del Chianti Classico».

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

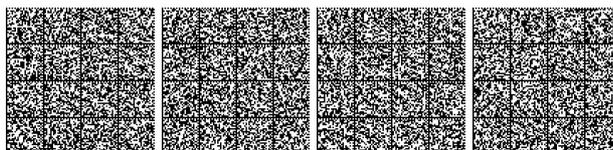
Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 14 settembre 2011, n. 17244, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 30 settembre 2011, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Vino Chianti Classico ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Chianti Classico» ed alla DOC «Vin Santo del Chianti Classico»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio Vino Chianti Classico, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Vino Chianti Classico, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;



Considerato altresì che il Consorzio Vino Chianti Classico può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Vino Chianti Classico richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Chianti Classico» e per la DOC «Vin Santo del Chianti Classico»;

Considerato che il Consorzio Vino Chianti Classico ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Chianti Classico» e per la DOC «Vin Santo del Chianti Classico». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 18982 del 23 dicembre 2020 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vino Chianti Classico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle denominazioni «Chianti Classico» e «Vin Santo del Chianti Classico»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 14 settembre 2011, n. 17244, al Consorzio Vino Chianti Classico, con sede legale in Radda in Chianti (SI) - via Pianigiani n. 1 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Chianti Classico» e sulla DOC «Vin Santo del Chianti Classico».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 14 settembre 2011, n. 17244, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 4 gennaio 2021

Il dirigente: POLIZZI

21A00153

DECRETO 4 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei Fagioli Bianchi di Rotonda DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fagioli Bianchi di Rotonda».

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

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

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

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

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



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

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 240 della Commissione dell'11 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. 66 del 12 marzo 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Fagioli Bianchi di Rotonda»;

Visto il decreto ministeriale del 1° luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 171 del 25 luglio 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dei Fagioli Bianchi di Rotonda DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fagioli Bianchi di Rotonda», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 15 novembre 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofruttili e cereali non trasforma-

ti» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec in data 10 dicembre 2020 (prot. mipaaf n. 9368177) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CCIAA Basilicata in data 11 dicembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9371141) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Fagioli Bianchi di Rotonda»;

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

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei Fagioli Bianchi di Rotonda DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Fagioli Bianchi di Rotonda»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 1° luglio 2011 al Consorzio di tutela dei Fagioli Bianchi di Rotonda DOP con sede legale in Rotonda (PZ) - c/da Piano dell'Incoronata snc - ex edificio scolastico, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fagioli Bianchi di Rotonda»;

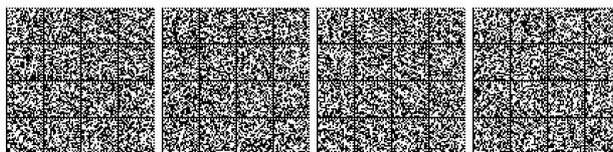
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 1° luglio 2011 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2021

Il dirigente: POLIZZI

21A00154



DECRETO 8 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi».

IL DIRETTORE GENERALE DELLA PQAI IV

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

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

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

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

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

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

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

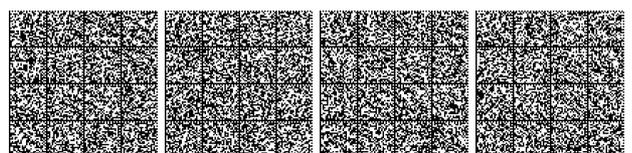
Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 22 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Collina di Brindisi»;

Visto il decreto ministeriale del 9 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 28 maggio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi»;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2017, con il quale è stato rinnovato da ultimo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifi-



ca della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert a mezzo pec in data 8 settembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9101888) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Collina di Brindisi», e successive integrazioni e chiarimenti;

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

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine

protetta Collina di Brindisi a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Collina di Brindisi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 9 maggio 2014 al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta Collina di Brindisi, con sede legale in Ostuni (BR), via Vittorio Continelli n. 52, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Collina di Brindisi»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 maggio 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 8 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00155

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Givlaari», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/53/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

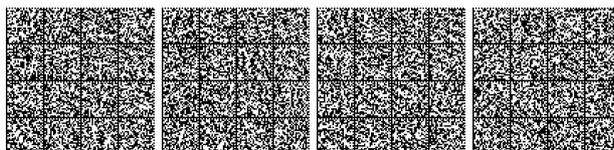
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a

norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;



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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b*), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 53/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 25 giugno 2020 relativa al medicinale GIVLAARI (givosiran);

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2020 con la quale l'azienda Alnylam Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Givlaari» (givosiran) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048516013/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5 agosto 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

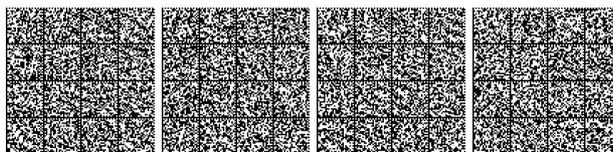
Il medicinale GIVLAARI (givosiran) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Indicato per il trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni.».

Confezione:

«189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048516013/E (in base 10);



classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 46.026,85;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75.962,72.

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

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa annuale sull'*ex factory*, pari a euro 5 Mln per il primo anno e euro 9 Mln per il secondo anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina AIFA che recepisce le condizioni dell'accordo.

In caso di superamento della soglia di euro 5 Mln al primo anno e di euro 9 Mln al secondo anno, la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla società di fornire semestralmente i dati di vendita relativi alla specialità medicinale e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Qualora il contratto si rinnovi automaticamente, si applicherà il tetto annuale previsto per il secondo anno del primo biennio, pari a euro 9 Mln.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, inizia dal primo giorno di efficacia del provvedimento relativo alla specialità medicinale pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

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

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alla determina AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando

le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

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

In caso di richiesta di rinegoziazione del presente accordo che comporti un incremento dei volumi di vendita della specialità medicinale, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

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

La società si impegna a rinunciare al ricorso pendente davanti al TAR del Lazio relativamente alla presente procedura di classificazione e prezzo e ad esercitare qualsivoglia conseguente azione risarcitoria, con compensazione delle spese di lite.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Givlaari» (givosiran) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome; (RRL).

Art. 3.

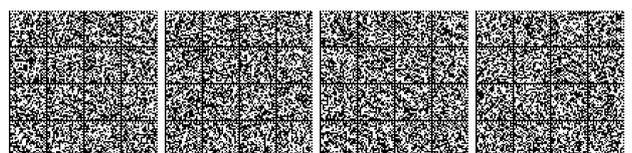
Disposizioni finali

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

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00201



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Arthrotec» e «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 2/2021 del 12 gennaio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

FI/H/xxxx/WS/063, Tipo II, C.I.4) - Modifica degli stampati per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS); (RCP, par. 5.2);

FI/H/xxxx/WS/072, Tipo II, C.I.3z) - Modifica degli stampati per adeguamento alla procedura PSUSA/00001048/201809; (RCP, par. 4.4, 4.8 e corrispondenti par. del FI).

Si modificano, pertanto, i paragrafi 4.4, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura.

Medicinale: ARTROTEC.

Confezioni A.I.C.:

029757010 - «50 mg + 200 mcg compresse» 30 compresse;

029757022 - «50 mg + 200 mcg compresse» 10 compresse;

029757034 - «50 mg + 200 mcg compresse» 60 Compresse;

029757046 - «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister al;

029757059 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister al.

Medicinale: MISOFENAC.

Confezioni A.I.C.:

029316015 - «50 mg + 200 mcg compresse» 30 compresse;

029316027 - «50 mg + 200 mcg compresse» 10 compresse;

029316039 - «50 mg + 200 mcg compresse» 60 compresse;

029316041 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister al;

029316054 - «5 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister al.

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

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

Numeri procedura: FI/H/xxxx/WS/063 – FI/H/xxxx/WS/072.

Codici pratica: VC2/2019/533 – C1B/2020/226.

Stampati

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

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

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.

21A00186

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

Estratto determina AAM/PPA n. 3/2021 del 12 gennaio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale DEURSIL:

tipo II, n. 2, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per introduzione di nuove informazioni di sicurezza, in conformità al CCDS aziendale.

tipo II, n. 4, C.I.6.a) - Aggiornamento degli stampati per aggiunta di nuove indicazioni terapeutiche.

Si modificano gli stampati, paragrafi da 4.1 a 4.5; da 4.7 a 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Confezioni A.I.C.:

023605013 - «50 mg capsule rigide» 20 capsule rigide;

023605025 - «50 mg capsule rigide» 40 capsule rigide;

023605037 - «50 mg capsule rigide» 60 capsule rigide;

023605076 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule rigide;

023605088 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule rigide;

023605090 - «150 mg capsule rigide» 40 capsule rigide;

023605102 - «300 mg capsule rigide» 10 capsule rigide;

023605114 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule rigide;

023605126 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605138 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605140 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605153 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605165 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605177 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule rigide a rilascio prolungato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

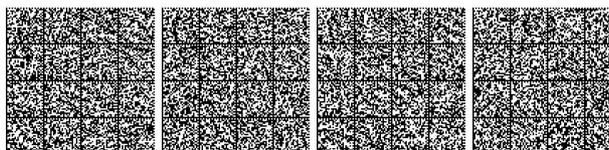
Codice pratica: VN2/2017/255.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827).

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'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.

21A00187

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

Estratto determina AAM/PPA n. 4/2021 del 12 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/677.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Alfasigma S.p.a. (codice SIS 4375), con codice fiscale 03422221202, con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99, 5 - 40133 Bologna, Italia (IT).

Medicinale: EMINOCS.

Confezioni A.I.C.:

038049019 - «50 mg/ml soluzione orale» 1 flacone di vetro scuro da 20 ml;

038049021 - «50 mg/ml soluzione orale» 1 flacone di vetro scuro da 25 ml;

038049033 - «50 mg/ml soluzione orale» 1 flacone di vetro scuro da 50 ml;

038049045 - «50 mg/ml soluzione orale» 1 flacone di vetro scuro da 100 ml,

alla società Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice SIS 4311), codice fiscale 08456641219, con sede legale e domicilio fiscale in via Bagno, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA), Italia (IT).

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

21A00188

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

Estratto determina AAM/PPA n. 5/2021 del 12 gennaio 2021

Codice pratica: VN2/2020/185.

Autorizzazione.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: B.I.a.1.e) «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. La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico»,

relativamente al medicinale EMOCLOT, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione - A.I.C. n. 023564216;

«1000 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione - A.I.C. n. 023564228.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - frazione Castelvevchio Pascoli - 55051 Barga, Luca, codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, 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.

21A00189

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

Estratto determina AAM/PPA n. 6/2021 del 12 gennaio 2021

Codice pratica: VC2/2019/526.

Numero procedura: NL/H/1569/001/II/035.

Autorizzazione.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i paragrafi 3 e 6 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VISANNE, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«2 mg compresse» 168 compresse in blister pvdc/pvc/al - A.I.C. 041407038;

«2 mg compresse» 28 compresse in blister pvdc/pvc/al - A.I.C. 041407014;

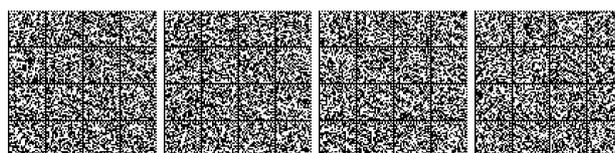
«2 mg compresse» 84 compresse in blister pvdc/pvc/al - A.I.C. 041407026.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, codice fiscale 05849130157.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della



determina, di cui al presente estratto, 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'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 determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, 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.

21A00190

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

Estratto determina AAM/PPA n. 7/2021 del 12 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/689.

Cambio nome: C1B/2020/2356.

Procedura n.: DE/H/4085/01-02/IB/008/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dermogen Farma S.A., con sede in C/ Aragoneses 15 - Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna.

Medicinale: IBUPROFENE DERMOGEN.

044042012 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042024 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042036 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042048 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042051 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042063 - «600 mg compresse rivestite con film» 40 compresse blister al/pvc/pvdc;

044042075 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister al/pvc/pvdc,

alla società ABC Farmaceutici S.p.a. con sede in corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino, codice fiscale 08028050014.

Con variazione della denominazione del medicinale in KIPU.

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

21A00191

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

Estratto determina AAM/PPA n. 9/2021 del 12 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/624.

Cambio nome: C1B/2020/2224.

Numero procedura europea: PT/H/965/001-002/IB/026/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l., con sede legale in via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza - MB, codice fiscale 03227750969.

Medicinale: PANTOPRAZOLO GERMED.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743023;

«20 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743136;

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743098;

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743201;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743035;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743148;

«20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743100;

«20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743213;

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743047;

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743151;

«20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743050;

«20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743163;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743062;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743175;

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743074;

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743187;

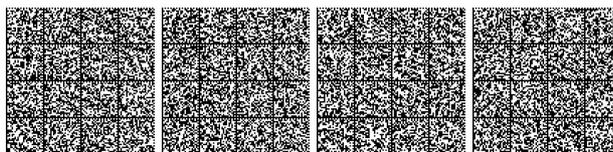
«20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743112;

«20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743225;

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743086;

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743199;

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743011;



«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743124;

«40 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743249;

«40 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743353;

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743314;

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743427;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743252;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743365;

«40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743326;

«40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743439;

«40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743264;

«40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743377;

«40 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743276;

«40 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743389;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743288;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743391;

«40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743290;

«40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743403;

«40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743338;

«40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743441;

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743302;

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743415;

«40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 038743237;

«40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 038743340;

alla società S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: PANTO-
PRAZOLO GIT.

Stampati

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

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

21A00192

MINISTERO DELLA SALUTE

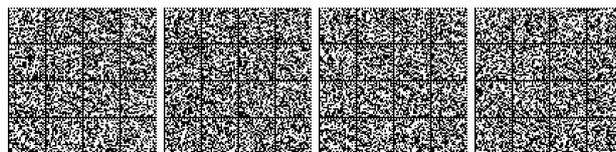
Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario

Si riporta l'elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario ai sensi dei commi 1 e 2 dell'art. 46 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, «Attuazione della direttiva n. 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» alla data del 31 dicembre 2020.

Le tipologie di produzioni o controlli autorizzate agli stabilimenti in elenco, sono riportate dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle società titolari degli stabilimenti stessi.

Il medesimo elenco è altresì disponibile sul sito del Ministero della salute alla sezione farmaci e dispositivi veterinari www.salute.gov.it

1. Abbvie S.r.l. S.R. 148 Pontina, km 52 snc - loc. Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (Latina);
2. Acel Pharma S.r.l., via Alessandro Manzoni, 2 - 10092 Beinascio (Torino);
3. Acme Drugs S.r.l., via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);
4. ACS Dobfar S.p.a., viale Addetta, 2a/12, 3/ 5 - 20067 Tribiano (Milano);
5. ACS Dobfar S.p.a., via Rossini, 7/9/11- 20067 Tribiano (Milano);
6. ACS Dobfar S.p.a., nucleo industriale S. Atto - 64020 S. Nicolo' a Tordino (Teramo);
7. ACS Dobfar S.p.a., via Laurentina km, 24,730 - 00071 Pomezia (Roma);
8. Adare Pharmaceuticals S.r.l., via Martin Luther King, 13 - 20060 Pessano con Bornago (Milano);
9. Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (Torino);
10. Alfa Omega S.r.l., via Leonardo da Vinci, 28 - 44100 Copparo (Ferrara);
11. Archimica S.p.a., viale Milano, 86 - 26866 Lodi;
12. Beltapharm S.p.a., via Stelvio, 66 - 20095 Cusano Milanino (Milano);
13. Bieffe Medital S.p.a., via Nuova Provinciale snc - 23034 Grosotto (Sondrio);
14. Biopharma S.r.l., via Delle Gerbere, 20/22 - 00040 Santa Palomba - Pomezia - (Roma);
15. Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a., via Baviera, 9 - 20124 Noventa Padovana (Padova);
16. Bruschetti S.r.l., via Isonzo n. 6 - 16147 Genova;
17. C.O.C. Farmaceutici S.p.a., via Modena n. 15 - 40019 S. Agata Bolognese (Bologna);
18. Capua Bioservices S.p.a., strada statale Appia, 46/48 - 81043 Capua (Caserta);
19. Catalent Anagni S.r.l., loc. Fontana del Ceraso strada provinciale Casilina 12, n. 41 - 03012 Anagni (Frosinone);
20. Ceva Salute Animale S.p.a., via Leopardi, 2/C - 42025 Cavriago (Reggio Emilia);
21. Chelab S.r.l., via Resana, 25 - 31023 Resana (Treviso);
22. Chemicals Laif S.p.a., via Roma, 69 - 36020 Castegnero (Vicenza);
23. Chemifarma S.p.a., via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Forlì Cesena);
24. Cicieffe S.r.l., via G. Marconi, 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo);
25. CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza Brianza);
26. Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormanico (Milano);
27. Corden Pharma S.p.a., viale dell'Industria, 3 - 20867 Caponago (Monza Brianza);
28. DHL Supply Chain S.p.a., viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano);



29. DOX-AL Italia S.p.a., via Mascagni, 6/A - 20050 Sulbiate (Milano);
30. Eigenmann & Veronelli S.p.a., via Vigevano, 63/a, fraz. San Martino - 28069 Trecate (Novara);
31. Eli Lilly Italia S.p.a., via Gramsci, 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze);
32. Eurofins Biolab S.r.l., via Bruno Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (Milano);
33. Eurofins Biolab S.r.l., via Reno, 2 - 53036 Poggibonsi (Siena)
34. Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze)
35. Farmila Thea Farmaceutici S.p.a., via E. Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (Milano);
36. Fatro S.p.a., via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna);
37. Fatro S.p.a., via Molini Emili, 2 - 25030 Maclodio (Brescia);
38. Fidia Farmaceutici S.p.a., via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (Padova);
39. Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagre, 41/43 - 37063 Isola della Scala (Verona);
40. Friulchem S.p.a., via San Marco, 23 - 33099 Vivaro (Pordenone);
41. Gammaton S.r.l. via XXIV Maggio, 14 - 22070 Guanzate (Como);
42. Haemopharm Biofluids S.r.l., via dell'Industria, 6 - 23030 Tovo di S. Agata (Sondrio);
43. Haupt Pharma Latina S.r.l. strada statale, 156, km 47,600 - 04100 Borgo San Michele - Latina;
44. ICF Industria Chimica Fine via G. B. Benzoni, 50 - fraz. Scannabue - 26020 Palazzo Pignano (Cremona);
45. I.M.S. Intermedi Medicinali Sintetici S.r.l., via Venezia Giulia, 23 - 20157 Milano;
46. Industria Italiana Integregratori TREI S.p.a., via Affarosa, 4 - 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia);
47. Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., via Cassia Nord, 3 - 53014 Monteroni d'Arbia (Siena);
48. Intervet Productions S.r.l., via Nettunense km 20,300 - 04011 Aprilia (Latina);
49. Istituto De Angeli S.p.a., località Prulli, 3/c - 50066 Reggello (Firenze);
50. Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata, via Manfredonia, 20 - 71121 Foggia;
51. IZO S.r.l. a socio unico strada statale 234 per Cremona km 28,200 - 27013 Chignolo PO (Pavia);
52. Kuehne+Nagel S.r.l., via Monte Bianco snc - 27010 Sizzano (Pavia);
53. Labanalysis S.r.l., viale Europa, 5 - 27041 Casanova Lonati (Pavia);
54. Laboratorio Controlli Qualità di Farmaci (CFQ); Izsler «Bruno Ubertini» edificio 9 - piano II, via Bianchi, 9 - 25124 Brescia;
55. Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a., via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como);
56. Logistic Vercesi S.r.l., via Emilia snc - 20060 Vignate (Milano);
57. Microchem S.r.l., via Turati, 2 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (Piacenza);
58. Mitim S.r.l., via G.B. Cacciamali, 36 - 25125 Brescia -
59. Monico S.p.a., via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Mestre (Venezia);
60. Neologistica S.r.l., largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese);
61. Neutron Pharma S.p.a., via Stradello Aggazzotti, 104 - 41126 Modena;
62. PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano);
63. Pfizer Italia S.r.l., via del Commercio, 25/26 - 63046 Marino del Tronto (Ascoli Piceno);
64. Pharma Partners S.r.l., via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 Prato;
65. Plasmalife S.r.l., via Moneresi, 3 - 53035 Monteriggioni (Siena);
66. PRC Ticinum Lab S.r.l., via Bovio, n. 6 - 28100 Novara;
67. Research Toxicology Centre S.p.a., via Tito Speri, 14 - 00040 Pomezia (Roma);
68. S. M. Farmaceutici S.r.l., via Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (Potenza);
69. S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico S.p.a., via G. Mazzini, 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo);
70. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi);
71. Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense, 1/B - 03012 Anagni (Frosinone);
72. Sterigenics Italy S.p.a., via Marzabotto, 4 - 40061 Minerbio (Bologna);
73. Teknofarma S.r.l. strada comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - 10156 Torino;
74. Temmler Italia S.r.l., via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (Milano);
75. Tosvar S.r.l., via del Lavoro, 10 - 20060 Pozzo d'Adda (Milano);
76. Tubilux Pharma S.p.a., via Costarica, 20/22 - 00071 Pomezia (Roma);
77. Unione Commerciale Lombarda S.p.a., via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia;
78. UPS Health Care Italia S.r.l., via Formellese, km 4,300 - 00060 Formello (Roma);
79. Vetem S.p.a. Lungomare L. Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento);
80. Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (Forlì Cesena);
81. XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (Milano);
82. Zoetis Manufacturing Italia S.r.l., via F. Gorgone 6 s.n.c. - 95121 Catania;
83. Zoetis Manufacturing Medolla S.r.l., via Rubadello, 6 - 40136 Medolla (Modena);

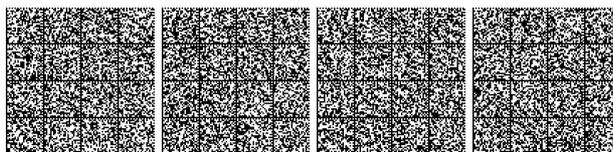
21A00184

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 6/20 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 28 novembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000178/PSIC-L-121 dell'8 gennaio 2021, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 06/20 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 28 novembre 2020, concernente l'adeguamento, con decorrenza 1° gennaio 2021, dei coefficienti di trasformazione di cui alla tabella A allegata al regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

21A00185



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di riconoscimento come I.G.P. della «Ciliegia di Bracigliano»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere il riconoscimento come indicazione geografica protetta della «Ciliegia di Bracigliano».

Considerato che la richiesta di riconoscimento è stata presentata dal Comitato promotore Ciliegia di Bracigliano con sede in Piazza Libertà s.n.c. - 84082 Bracigliano (SA) e che il predetto gruppo possiede i requisiti previsti all'art. 4 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511;

Considerato che a seguito dell'istruttoria ministeriale e alla luce del parere favorevole della Regione Campania, si è pervenuti ad una stesura finale del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Bracigliano»;

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus;

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione, e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare;

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede, altresì, che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione;

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere delle Regione Campania, competente per territorio, circa la richiesta di riconoscimento, ritiene di dover procedere alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Bracigliano».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative al presente disciplinare, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta richiesta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta richiesta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«CILIEGIA DI BRACIGLIANO»

Art. 1.

Denominazione

La indicazione geografica protetta (I.G.P.), «Ciliegia di Bracigliano», è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La indicazione geografica protetta (I.G.P.), «Ciliegia di Bracigliano», designa i frutti della specie *Prunus avium* L. (Rosaceae) riconducibili alle seguenti cultivar: Spernocchia, Sciazza, Pagliaccia (nota anche come Pagliaccio o Pallaccia), Don Carmelo, Silvestre, Bigarreau Burlat, Baron Picella, Palermitana e Principe.

Per la produzione della «Ciliegia di Bracigliano» è consentito anche l'utilizzo di altre cultivar di ciliegio derivanti dalla ricerca varietale, a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione.

L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Ciliegia di Bracigliano» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

La «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. all'atto dell'immissione al consumo allo stato fresco, deve avere le seguenti caratteristiche qualitative:

- buccia: colore brillante, dal rosso scuro all'amaranto;
- polpa: colore da rosso vivo a rosso intenso, di consistenza elevata semi-aderente al nocciolo;
- dimensioni: frutto medio-grosso (calibro minimo ammesso: 20 mm), nocciolo medio, peduncolo di lunghezza da corta a media;
- forma: cordiforme, allungata o schiacciata;
- resistenza alle manipolazioni del frutto: ottima;
- qualità organolettiche: polpa consistente, mediamente succosa, sapore dolce-acidulo fruttato, delicato e gradevole.

Tutte le varietà elencate devono presentare un contenuto zuccherino non inferiore a 12° brix.

All'atto dell'immissione al consumo i frutti devono essere:

- integri, senza danni;
- provvisti di peduncolo;
- puliti, privi di sostanze estranee visibili;
- sani, esenti da marciumi e da residui visibili di fitofarmaci;
- esenti da parassiti.

Le ciliegie destinate esclusivamente alla trasformazione possono essere prive del peduncolo, parzialmente danneggiate e con calibro minimo di 17 mm, fermi restando gli altri requisiti richiesti dal disciplinare di produzione. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Ciliegia di Bracigliano» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. di cui al presente disciplinare, comprende l'intero territorio dei seguenti comuni ubicati nelle Province di Salerno e Avellino:

Provincia di Salerno: Baronissi, Bracigliano, Calvanico, Castel San Giorgio, Cava de' Tirreni, Fisciano, Mercato San Severino, Pellezzano, Roccapiemonte, Siano;

Provincia di Avellino: Contrada, Forino, Montoro, Moschiano.

Art. 4.

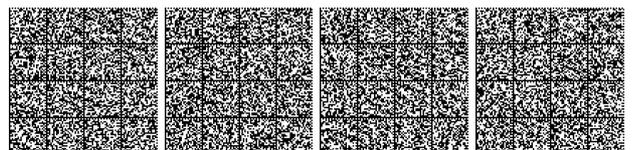
Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le condizioni ed i sistemi di coltivazione utilizzati per la produzione della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. devono essere quelli tradizionali della zona e, comunque, atti a conferire al prodotto che ne deriva, le specifiche caratteristiche qualitative di cui all'art. 2.



I sestri e le distanze di piantagione, le forme di allevamento e i sistemi di potatura e di raccolta devono essere quelli in uso tradizionale nella zona, del tipo a volume o a parete, con una densità d'impianto per ettaro compresa tra seicento ed ottocento piante. Negli impianti di cui sopra è ammessa la presenza di varietà diverse da quelle riportate nell'art. 2, ai fini della idonea impollinazione, nella misura massima del 15% delle piante. Gli impollinatori non concorrono alla produzione della I.G.P.

La produzione unitaria massima di frutti ammessa a tutela è fissata in 25 tonnellate ad ettaro di coltura specializzata.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro dell'impianto in coltura promiscua dovrà essere calcolata in rapporto alla superficie effettivamente investita. Anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa per ettaro di ciliegie che utilizzano la denominazione «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. dovrà essere riportata a detto limite produttivo, attraverso un'accurata cernita dei frutti che assicuri la rispondenza del prodotto ai requisiti qualitativi di cui all'art. 2.

Per quanto riguarda gli impianti produttivi, la tecnica colturale da adottare, fatta salva la tecnica d'impianto che riguarda i lavori preparatori, i lavori complementari e la concimazione, è la seguente:

coltivar: la scelta per i nuovi impianti e per quelli da infittire va effettuata, in ogni caso, tra quelle elencate nell'art. 2;

portainnesti: sono ammessi tutti i portainnesti idonei per il ciliegio dolce, in relazione alle caratteristiche pedoclimatiche dell'area e delle cultivar elencate nell'art. 2;

innesti: possono essere effettuati a «marza» (a triangolo e a spacco in fase di dormienza, a corona in fase vegetativa) oppure a «gemma» nel periodo vegetativo;

materiale di propagazione: deve rispondere alle caratteristiche varietali di cui all'art. 2 ed essere conforme alle normative nazionali e comunitarie;

sistemi e distanze di piantagione: sono ammessi tutti i sestri di impianto, purché siano garantiti l'illuminazione e l'arieggiamento delle chiome nella fase produttiva delle piante;

concimazione: il piano di concimazione prevede che gli elementi da apportare devono essere finalizzati al raggiungimento e/o al mantenimento di un sufficiente livello di fertilità dei suoli in ragione delle asportazioni della coltura e delle perdite per immobilizzazione e lisciviazione;

potatura e forma di allevamento: è prevista l'esecuzione annuale di potatura al bruno per assicurare una produzione di qualità costante negli anni; le piante devono essere mantenute in buona efficienza vegetativa e produttiva anche ricorrendo a interventi straordinari di riforma volti ad eliminare le parti legnose deperite e non più funzionali;

gestione del suolo: sono ammesse tutte le tecniche tradizionali di gestione del suolo; ove consentito dalle condizioni pedoclimatiche, dalla disponibilità di acqua irrigua e dalla tipologia di impianto, è adottata la tecnica dell'inerbimento, temporaneo o permanente, parziale o totale, con conseguente sfalcio periodico della cotica erbosa;

irrigazione: sono da ritenere validi tutti i metodi di distribuzione dell'acqua.

L'utilizzo di regolatori di crescita per l'incremento dell'allegagione e del calibro dei frutti e prevenzione dello spacco è ammesso nei termini previsti dalla normativa vigente. È ammessa la copertura dei fruttiferi con teli di plastica per prevenire il *cracking* indotto dalle piogge.

Raccolta: deve essere effettuata a mano; essa ha inizio nella prima decade di maggio di ogni anno e termina entro la terza decade di luglio. Le ciliegie devono essere raccolte a mano provviste di peduncolo.

Operazioni post - raccolta: le ciliegie vanno commercializzate entro le 48 ore dalla raccolta; trascorso tale termine devono essere conservate in locali refrigerati/umidificati. Già in ambito aziendale deve essere eseguita la cernita per eliminare i frutti di scarto e con pezzatura insufficiente.

Conservazione: È ammesso il ricorso a tecniche di frigo-conservazione in celle frigorifere, evitando di scendere a temperature inferiori a -0,5 °C e di superare il 90% di umidità relativa. Il tempo massimo per la frigo-conservazione dei frutti è di quattro settimane.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La «Ciliegia di Bracigliano» si caratterizza per una forte reputazione, la sua produzione svolge infatti da decenni un ruolo di rilievo nell'economia locale: nel Salernitano, negli anni '50, si produceva un terzo delle ciliegie della Campania, che era, all'epoca, di gran lunga la prima regione cerasicola italiana.

Nell'ambito del territorio di produzione, il ciliegio trova infatti le migliori condizioni per l'ottimale vegetazione della pianta e il regolare sviluppo dei frutti.

L'orografia è prevalentemente collinare. Dal punto di vista climatico, le aree di coltivazione sono caratterizzate da primavere precoci ed estati calde con temperature massime che oscillano tra 25 e 28° C. In inverno, le temperature raramente scendono al di sotto degli 0° C. Le precipitazioni medie si aggirano attorno ai 1000 mm annui, con distribuzione prevalente tra l'autunno e l'inizio primavera, comunque tali da soddisfare buona parte del fabbisogno idrico della coltura.

I terreni sono prevalentemente di origine alluvionale o colluviale, con presenza, spesso, di materiale piroclastico. Essi si presentano, per lo più, sciolti, permeabili, mediamente profondi, con buona capacità drenante e di ritenzione idrica, con valori del pH compresi tra 6,5 e 7,2.

I suoli dominanti nell'area presentano di norma potenza del substrato sufficiente, in relazione alle esigenze degli apparati radicali di *Prunus avium*, facilità di lavorazione, permeabilità elevata e discreta capacità di campo.

I caratteri pedoclimatici descritti definiscono un ambiente ideale per la coltura, consentendo di ottenere il massimo della qualità organolettica dei frutti e riducendo al minimo l'incidenza degli attacchi parassitari, che comprometterebbero la commerciabilità dei frutti.

Del resto, il radicamento col territorio è testimoniato dalla straordinaria presenza di varietà locali, quali sono tutte quelle riportate all'art. 2 del presente disciplinare, le quali, essendo diffuse esclusivamente in questo ambito, rappresentano una sorta di endemismo.

Nel comprensorio della Valle dell'Irno, il vigneto, che un tempo costituiva la coltura prevalente, è stato, fin dalla metà del secolo scorso, rimpiazzato quasi totalmente dal ciliegio. Questa drupacea, sebbene presente per lo più in coltura promiscua, consociata con orto o altre specie frutticole, ha fornito da decenni una base per il reddito delle comunità rurali del comprensorio, tanto da determinare, cosa tutt'altro che usuale in questo contesto, la nascita di svariate imprese commerciali dedite alla produzione ed alla commercializzazione dei prodotti, come testimoniano i diversi documenti fiscali e commerciali reperiti.

La coltivazione della Ciliegia di Bracigliano ha consentito lo sviluppo di un indotto commerciale nel settore produttivo.

I dati più recenti riportano sul territorio la presenza di circa 500 aziende agricole ed alcune aziende di commercializzazione.

La «Ciliegia di Bracigliano» proviene da un territorio tradizionalmente vocato alla produzione delle ciliegie e le conoscenze tecniche acquisite nel corso dei secoli dai produttori, (con particolare riguardo ad un'imponente opera di salvaguardia delle biodiversità genetiche) adattate alle condizioni locali, hanno contribuito a farne un prodotto di qualità riconosciuta.

La presenza del ciliegio quale elemento caratterizzante l'agricoltura e l'economia del territorio è testimoniato da diverse fonti, principalmente atti notarili, già a partire dal 1556 (Protocolli notarili - Bracigliano, notaio Salvatore Grimaldi, Busta 472 e 477, Protocolli notarili - Bracigliano, notaio Gaetano De Caro, Busta 487) Nei documenti si attesta l'importanza che rivestiva il raccolto delle Ciliegie a Bracigliano. Nel 1714, il notaio Matteo Milone (Archivio di Stato di Salerno, Protocolli notarili - Bracigliano, Busta 495), attesta indiscutibilmente la coltivazione intensiva del ciliegio a Bracigliano.

In anni più recenti, la reputazione della «Ciliegia di Bracigliano» è dimostrata da tutta una serie di materiale, pubblicitario, storico, video, cartaceo. Nell'opera del Padre Francescano Teofilo M. Giordano, dal titolo «Storia di Bracigliano» (Arti Grafiche Emilio Di Mauro di Cava de' Tirreni 1980); l'autore, nella parte in cui si sofferma sull'economia locale, fa un chiaro riferimento alla diffusione da diversi decenni della Ciliegia di Bracigliano e cita molte delle varietà comprese nel presente disciplinare; di esse testimonia il pregio nonché la domanda da parte del mercato, fino all'esportazione delle stesse, come dimostrato dalla presenza del nome Ciliegia di Bracigliano nelle fatture commerciali. La cerasicoltura appare quindi una realtà consolidata nel territorio, con ampie coltivazioni in grado di fornire importanti redditi agricoli.

L'importanza economica e culturale della Ciliegia di Bracigliano per il territorio che storicamente la produce è stata testimoniata nel corso degli anni da numerose edizioni di fiere e di sagre, come ad esempio la Festa della Ciliegia di Bracigliano che si svolge annualmente dal 1999 e la parallela manifestazione che si svolge a Siano a partire dal 1997.

L'Associazione nazionale «Città delle Ciliegie», svolge ogni anno la sua Festa nazionale «Città delle Ciliegie» in località caratterizzate da produzioni cerasicole di eccellenza. A riconoscimento dell'alto valore qualitativo della Ciliegia di Bracigliano, la quinta Festa nazionale si è svolta appunto a Bracigliano dal 18 al 21 giugno 2009.



Più volte la Ciliegia di Bracigliano ha riportato lusinghieri successi in competizioni specialistiche nazionali. Basti citare che nel 2011 questo prodotto ha ottenuto dall'A.M.D.M.I. (Associazione dei direttori di mercati ortofrutticoli all'ingrosso) la denominazione di «Migliore Ciliegia d'Italia».

L'area di produzione della Ciliegia di Bracigliano, è ancora oggi, considerata il «Paese delle ciliegie», da sempre questi territori sono stati vocati a questo frutto, legando in modo indissolubile i luoghi con la ciliegia.

La Ciliegia di Bracigliano compare come ingrediente base di molte ricette, di essa trattano siti specializzati come Top Food Italy o Tor-te e dintorni ed è ben conosciuta tra gli chef affermati come Sal De Riso, noto per la sua maestria nel settore dolciario che sui canali social racconta della Ciliegia di Bracigliano (https://www.youtube.com/watch?v=C3_QDMAtjEs), Rocco Iannone o altri emergenti che la utilizzano nelle loro creazioni.

La reputazione della Ciliegia di Bracigliano è confermata, inoltre, da numerosi articoli di specialisti (basti citare il giornalista gastronomo Luciano Pignataro (<https://www.lucianopignataro.it/a/la-stagione-delle-ciliegie-a-bracigliano/90505/>) o l'imprenditore Antonio Amato (<https://www.antonioamato.it/diari-salernitani/la-ciliegia-di-bracigliano-oro-rosso-della-nostra-terra>) e dagli oltre 25.000 risultati ottenuti inserendo «Ciliegia di Bracigliano» sul motore di ricerca Google, fra cui i siti Campania Terra Laboris, Irno notizie, che ne riconoscono l'unicità legata al territorio di produzione. La Ciliegia di Bracigliano è impiegata in pasticceria, per l'elaborazione di dolci tipici; basti citare la «Zizzinella» del Maestro pasticciere G. Palumbo a base di ricotta di bufala, nocciole e Ciliegia di Bracigliano sotto spirito (Annamaria Parlato, Enogastronomia Bracigliano, 23 maggio 2020 <https://www.irno24.it/la-34spernocchia34-di-bracigliano-e-il-dolce-omaggio-alla-ciliegia-di-giuseppe-palumbo>).

Art. 7. Controlli

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012; l'organismo preposto alla verifica è CSQA Certificazioni Via S. Gaetano, 74 - 36016 Thiene VI - tel. +39 0445.313011 - fax +39 0445.313070 e-mail csqa@csqa.it

Art. 8. Confezionamento, etichettatura, logotipo

Confezionamento.

La «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. viene immessa al consumo utilizzando imballaggi ammessi dalla normativa vigente. Il prodotto deve essere posto in contenitori con capienza fino ad un massimo di 10 kg, realizzati con materiale di origine vegetale o altro materiale riciclabile, che sia consentito, in ogni caso, dalle normative comunitarie.

La «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P. è confezionata nell'area di produzione di cui all'art. 3.

Il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo nel calibro e comprendere esclusivamente ciliegie di uguale varietà.

È ammessa una tolleranza di disomogeneità in termini di calibrazione del 10% in numero o in peso del prodotto posto nelle singole confezioni.

Etichettatura.

Sulle confezioni contrassegnate con la I.G.P. o sulle etichette apposte sulle medesime devono essere riportate, a caratteri di stampa chiari e leggibili, delle medesime dimensioni, le indicazioni:

- «Ciliegia di Bracigliano» e Indicazione Geografica Protetta (o la sua sigla I.G.P.);
- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo dell'azienda produttrice confezionatrice;
- lotto di produzione;
- la quantità di prodotto effettivamente contenuto nella confezione, espressa in conformità delle norme vigenti;
- il logo della «Ciliegia di Bracigliano» I.G.P.;
- il simbolo europeo della I.G.P.

Alla indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso selezionato, scelto, similari e comune di provenienza.

È, tuttavia, consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta con caratteri di altezza e di larghezza non superiori alla metà di quelli utilizzati per indicare la indicazione geografica protetta.

Logotipo.

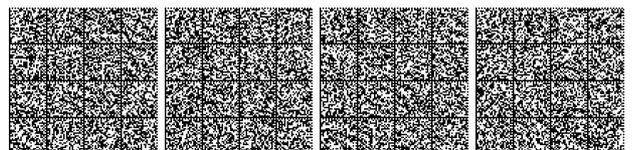
Descrizione logo: il logo si compone di due segni grafici, il primo circolare che sintetizza la forma di una «ciliegia» ed anche la lettera «C», il secondo rappresenta il gambo della stessa. Sulla destra del disegno stilizzato del frutto è presente il testo «Ciliegia di Bracigliano I.G.P.» nel carattere Neutra Bold. Il logo compreso i testi si iscrive in un rettangolo di 11×8 cm, che si può ingrandire e rimpicciolire in proporzione.

Colori: il logo potrà essere utilizzato nelle seguenti tre modalità:

- a colori in quadricromia (rosso: 30-100-80-0 verde 50-20-100-0);
- in pantone (rosso: P187 - verde P7745);
- in bianco su fondi colorati o nero nel caso non si utilizza il colore.



21A00170



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

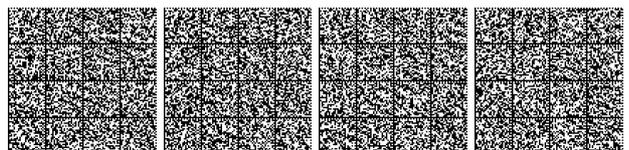
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 1 1 9 *

€ 1,00

