

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 5 novembre 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:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> 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@giustiziacerit.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero  
dello sviluppo economico

DECRETO 6 agosto 2021, n. 151.

Regolamento recante modalità di iscrizione al registro delle imprese e nel REA dei soggetti esercitanti l'attività di mediatore del dipor-  
to. (21G00163).....

Pag. 1

### DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2021.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno. (21A06505).....

Pag. 17

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2021.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnass, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta. (21A06506)...

Pag. 17

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 10 settembre 2021.

Contributo a fondo perduto per le start-up. (21A06577).....

Pag. 18



<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>	
DECRETO 25 ottobre 2021. <b>Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio pecorino sardo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «pecorino sardo».</b> (21A06489) . . . . .	Pag. 19
DECRETO 25 ottobre 2021. <b>Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vita Salernum Vites 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, sulle DOP «Cilentano» e «Castel San Lorenzo» e sulle IGP «Paestum» e «Colli di Salerno».</b> (21A06490) . . . . .	Pag. 21
PROVVEDIMENTO 26 ottobre 2021. <b>Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Asparago di Badoere» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 923/2010 della Commissione del 14 ottobre 2010.</b> (21A06473) . . . . .	Pag. 22
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>	
DECRETO 18 ottobre 2021. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Fallimento Luciano Gabrielli», in Massarosa e nomina del commissario liquidatore.</b> (21A06436) . . . . .	Pag. 25
DECRETO 18 ottobre 2021. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Genzano 2 società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.</b> (21A06437) . . . . .	Pag. 26
DECRETO 18 ottobre 2021. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «Green Service 2.0 società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.</b> (21A06438) . . . . .	Pag. 27
DECRETO 18 ottobre 2021. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «G.V.E. società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.</b> (21A06439) . . . . .	Pag. 28
	DECRETO 18 ottobre 2021. <b>Liquidazione coatta amministrativa della «S.BLTRE società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.</b> (21A06440). Pag. 28
	<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>
	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
	DETERMINA 20 ottobre 2021. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarexen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. DG/1250/2021). (21A06441) . . . . . Pag. 29
	DETERMINA 20 ottobre 2021. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zoely», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. DG/1251/2021). (21A06442) . . . . . Pag. 31
	DETERMINA 20 ottobre 2021. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cialis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. DG/1252/2021). (21A06443) . . . . . Pag. 32
	<b>Commissione nazionale per le società e la borsa</b>
	DELIBERA 27 ottobre 2021. <b>Adozione del Regolamento recante la disciplina dei procedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni.</b> (Delibera n. 22054). (21A06524) . . . . . Pag. 34
	<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>
	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol» (21A06474) Pag. 43
	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia» (21A06475) . . . . . Pag. 44



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia» (21A06476)..... *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin» (21A06477)..... *Pag.* 46

Rettifica della determina n. 1113/2021 del 21 settembre 2021 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zigabab». (21A06478)..... *Pag.* 47

**Ministero degli affari esteri  
e della cooperazione  
internazionale**

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali (21A06525)..... *Pag.* 48

**Ministero della difesa**

Concessione della croce d'oro al merito dell'Esercito (21A06526)..... *Pag.* 48

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2021, n. 4 (21A06617)..... *Pag.* 48

---

**SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 38**

---

**Ministero della salute**

DECRETO 4 agosto 2021.

**Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*.** (21A06492)





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 agosto 2021, n. 151.

**Regolamento recante modalità di iscrizione al registro delle imprese e nel REA dei soggetti esercitanti l'attività di mediatore del diporto.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE,

IL MINISTRO  
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE,

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, concernente revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'articolo 1 della legge 7 ottobre 2015, n. 167;

Visto l'articolo 33 del decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, con il quale è stato inserito, dopo il Capo II, del Titolo III del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, il Capo II-*bis*, concernente figure professionali per le unità da diporto;

Visto l'articolo 49-*ter* del Capo II-*bis* del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, che istituisce la figura professionale del mediatore del diporto;

Visto l'articolo 49-*quater*, comma 13, del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e in particolare l'articolo 19, concernente disciplina della segnalazione certificata d'inizio attività (SCIA);

Visto l'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59;

Visto l'articolo 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160;

Visto l'articolo 9, comma 5, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40;

Visto l'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

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

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Visto l'articolo 20 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, resa nella seduta del 13 febbraio 2019 e confermata nella successiva seduta del 28 marzo 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 giugno 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 0020119 del 19 settembre 2019, come integrata con nota n. 0023362 del 4 novembre 2020, come da ultimo integrata con PEC del 17 novembre 2020;

ADOTTA  
il seguente regolamento:

Art. 1.

### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «Codice», il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

b) «decreto legislativo», il decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59;

c) «SCIA», la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

d) «SUAP», lo sportello unico per le attività produttive di cui all'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

e) «registro delle imprese», il registro di cui agli articoli 2188 e seguenti del codice civile;

f) «REA», il repertorio delle notizie economiche ed amministrative di cui all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

g) «Camera di commercio», la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580;

h) «Comunicazione unica», la comunicazione unica per la nascita dell'impresa di cui all'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40;



i) «attività», l'attività regolamentata dal decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171;

l) «modelli», il modello «MEDIATORI DEL DIPORTO», di cui all'allegato «A» del presente decreto, e il modello intercalare «REQUISITI», di cui all'allegato «B» del presente decreto, da utilizzarsi per gli adempimenti previsti dal presente decreto, presentati come *file XML*, secondo le specifiche tecniche da approvarsi ai sensi degli articoli 11, comma 1, 14, comma 1, e 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, come allegati alla modulistica informatica registro imprese/REA, redatti secondo gli allegati «A» e «B» del presente decreto.

#### Art. 2.

##### *Presentazione della SCIA*

1. L'esercizio dell'attività è riservata ai soggetti che risultano in possesso dei requisiti prescritti dall'articolo 49-*quater*, comma 3, del Codice.

2. I soggetti di cui al comma 1 presentano, per il tramite dello sportello unico del comune competente per territorio, apposita SCIA al registro delle imprese della camera di commercio, corredata delle certificazioni e delle dichiarazioni sostitutive previste dalla legge, compilando la sezione SCIA del modello «MEDIATORI DEL DIPORTO», sottoscritto digitalmente dal titolare dell'impresa individuale, ovvero da un amministratore dell'impresa societaria.

3. Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo, la SCIA prevista dal comma 2 è presentata direttamente all'ufficio del registro delle imprese della camera di commercio della provincia dove i soggetti richiedenti intendono esercitare l'attività.

4. L'impresa presenta le dichiarazioni di cui agli articoli 3, 4 e 10, contestualmente alle istanze relative agli adempimenti pubblicitari nei confronti del registro delle imprese, ovvero del REA, con le modalità di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160.

#### Art. 3.

##### *Dichiarazione di possesso dei requisiti*

1. Il possesso dei requisiti di idoneità previsti dal Codice per lo svolgimento dell'attività è attestato mediante compilazione della sezione «REQUISITI» del modello «MEDIATORI DEL DIPORTO».

2. Sono altresì tenuti alla compilazione del modello intercalare «REQUISITI» gli altri eventuali legali rappresentanti e tutti coloro che svolgono a qualsiasi altro titolo l'attività di mediatore del diporto per conto dell'impresa.

#### Art. 4.

##### *Svolgimento dell'attività presso più sedi o unità locali*

1. Presso ogni sede o unità locale in cui si svolge l'attività, l'impresa nomina almeno un preposto in possesso dei requisiti di idoneità, certificati secondo le modalità definite all'articolo 3.

#### Art. 5.

##### *Accertamento e certificazione dei requisiti*

1. L'ufficio del registro delle imprese, ricevute le dichiarazioni di cui agli articoli 3 e 4, provvede immediatamente ad assegnare la qualifica di mediatore del diporto, avviando contestualmente la verifica prevista dall'articolo 19, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. L'assegnazione della qualifica di cui al comma 1 è certificata nelle notizie REA relative alla posizione dell'impresa.

#### Art. 6.

##### *Pubblicità dei provvedimenti inibitori dell'attività*

1. L'applicazione di una delle sanzioni disciplinari di cui all'articolo 49-*quater*, comma 6, lettere c) e d), del Codice, è iscritta d'ufficio nel REA e determina l'annotazione nello stesso REA della cessazione dell'attività medesima.

#### Art. 7.

##### *Posizione REA dei mediatori del diporto non imprenditori*

1. I soggetti diversi dall'imprenditore che svolgono l'attività per conto dell'impresa sono iscritti nella posizione REA della medesima impresa.

2. I soggetti di cui al comma 1 presentano la SCIA con le modalità previste dall'articolo 2 e sono inseriti nella polizza assicurativa dell'impresa a norma dell'articolo 11, commi 2 e 3.

3. La pubblicità dell'inserimento del mediatore del diporto non imprenditore nella posizione REA dell'impresa è assicurata tramite la certificazione del registro delle imprese.

4. L'iscrizione al REA del mediatore del diporto non imprenditore è soggetta ai diritti di segreteria stabiliti ai sensi dell'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

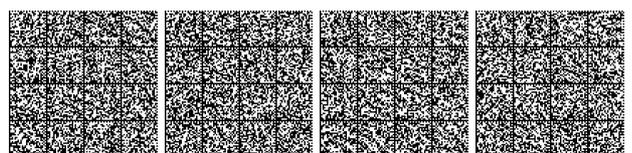
#### Art. 8.

##### *Procedimenti disciplinari*

1. Le sanzioni di cui all'articolo 49-*quater*, comma 6, del Codice, sono irrogate dal competente ufficio della camera di commercio del luogo in cui è stata commessa la condotta, previa apertura di un procedimento disciplinare nei suoi confronti.

2. L'adozione dei provvedimenti disciplinari è preceduta dalla citazione dell'interessato a comparire davanti all'ufficio camerale competente, con l'assegnazione di un termine non inferiore a quindici giorni per controdurre, nonché con la specifica indicazione di quanto contestatogli.

3. Del procedimento disciplinare va redatto apposito processo verbale sottoscritto dal dirigente dell'ufficio, o persona da esso delegata, nonché dal mediatore del diporto sottoposto a procedimento, se costituitosi. La decisione motivata viene comunicata all'interessato entro i quindici



giorni successivi dalla data di chiusura del procedimento stesso mediante messaggio di posta elettronica certificata, all'indirizzo iscritto nella posizione REA del mediatore del diporto medesimo.

4. La inibizione perpetua di cui all'articolo 49-*quater*, comma 11, del Codice, è pronunciata previa comunicazione all'interessato o al tutore o curatore nei casi delle lettere *b)* e *c)* ivi previste.

5. La sospensione di cui all'articolo 49-*quater*, comma 8, del Codice, è pronunciata previa comunicazione all'interessato o al tutore o curatore nei casi delle lettere *d)*, *e)* ed *f)* ivi previste.

6. Il mediatore sospeso, a norma dell'articolo 49-*quater*, comma 8, lettera *a)*, del Codice, può nuovamente avviare l'attività purché provi che è stata rinnovata la polizza di assicurazione professionale di cui al medesimo articolo, comma 3, lettera *f)*, e sempre che non sia stato pronunciato un provvedimento disciplinare di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 6 del medesimo articolo.

7. Il mediatore sospeso, a norma dell'articolo 49-*quater*, comma 8, lettere *b)* e *c)*, del Codice, può nuovamente avviare l'attività purché provi che è venuta a cessare la causa che ne aveva determinato la sospensione.

8. I procedimenti disciplinari che si concludono con un provvedimento di ammonimento, censura, sospensione o inibizione perpetua dell'attività, di cui all'articolo 49-*quater*, comma 6, del Codice, sono annotati ed iscritti per estratto nel REA. A detti provvedimenti accedono gli uffici del registro delle imprese nonché, nel rispetto delle procedure previste dal capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241, gli altri soggetti interessati.

#### Art. 9.

##### *Modifiche*

1. Le modifiche inerenti all'impresa, all'attività o ai soggetti di cui all'articolo 3, sono comunicate all'ufficio del registro delle imprese della competente camera di commercio entro 30 giorni dall'evento, mediante compilazione della sezione «MODIFICHE» del modello «MEDIATORI DEL DIPORTO», sottoscritto dal titolare dell'impresa individuale o da un amministratore dell'impresa societaria.

#### Art. 10.

##### *Determinazione delle materie e delle modalità di svolgimento dei corsi e degli esami abilitanti*

1. Possono presentare la SCIA di cui all'articolo 2 gli aspiranti mediatori del diporto che hanno superato gli esami previsti dall'articolo 49-*quater*, comma 3, lettera *e)*, del Codice, previa frequenza del corso teorico - pratico di cui al comma 4 del predetto articolo 49-*quater*. La camera di commercio provvede, almeno una volta l'anno, all'espletamento delle prove di esame assicurando la necessaria, massima pubblicità degli avvisi di concorso e del diario delle prove di esame, tramite pubblicazione sul sito *web* istituzionale.

2. Nel caso delle società, il requisito del superamento degli esami di cui al comma 1, è verificato in capo al legale rappresentante della stessa.

3. I corsi teorico-pratici, organizzati dalle regioni, anche attraverso soggetti accreditati o specificatamente autorizzati, hanno una durata minima di 90 ore e prevedono l'insegnamento delle materie oggetto dell'esame abilitante di cui al comma 4.

4. L'esame consiste in una prova scritta ed in una prova orale; alla prova orale sono ammessi i candidati che abbiano riportato un voto di almeno sette decimi nella prova scritta. L'esame è superato dai candidati che abbiano ottenuto un voto non inferiore a sei decimi nella prova orale. La prova scritta e quella orale vertono sui seguenti argomenti:

*a)* norme che regolano la mediazione in generale e quella da diporto in particolare, dettate dal codice civile, da leggi e da regolamenti;

*b)* nozioni teorico-pratiche relative ai contratti-tipo in uso quali i contratti di compravendita, di locazione, anche finanziaria, e di noleggio di unità da diporto;

*c)* nozioni relative all'immissione in commercio delle imbarcazioni da diporto;

*d)* conoscenza delle caratteristiche e dell'andamento del mercato della nautica da diporto;

*e)* cenni sui principali registri internazionali e sugli aspetti doganali delle unità provenienti da detti registri;

*f)* conoscenza delle principali disposizioni del codice della navigazione e del Codice, in materia di regime amministrativo delle unità da diporto, di costruzione, immissione in commercio, di proprietà, di privilegi e di ipoteche, persone trasportabili ed equipaggi;

*g)* nozioni sulle assicurazioni e sulla responsabilità derivante dalla circolazione delle unità da diporto;

*h)* conoscenza delle operazioni e dei servizi portuali, delle strutture dedicate alla nautica da diporto, nonché delle funzioni che svolgono i vari ausiliari del traffico marittimo nella fase portuale;

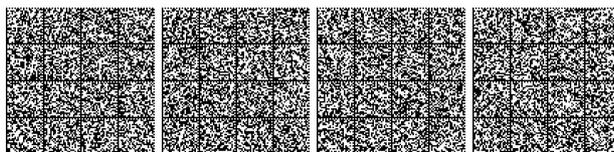
*i)* conoscenza della geografia politica ed economica;

*l)* conoscenza pratica della lingua inglese ed, in particolare, dei termini tecnici relativi ai vari istituti.

5. All'esame, diretto ad accertare l'attitudine e la capacità professionale dell'aspirante mediatore del diporto, provvede una commissione giudicatrice nominata per ogni sessione di esame dal presidente della camera di commercio.

6. La commissione giudicatrice è presieduta dal segretario generale della camera di commercio, o da persona da esso delegata con qualifica funzionale dirigenziale ovvero, se non presente, da un funzionario di carriera direttiva; è inoltre composta da altri due membri, uno dei quali docente di scuola secondaria superiore in una delle materie sulle quali vertono le prove di esame, anche in congedo, ed uno indicato dalla Capitaneria di Porto competente per territorio. Le funzioni di segretario sono svolte da un impiegato della camera di commercio, con qualifica funzionale non inferiore all'area contrattuale C, designato dal segretario generale.

7. Le commissioni giudicatrici provvedono alla compilazione dei verbali relativi ad ogni seduta, che devono essere firmati da tutti i membri e dal segretario.



8. La partecipazione alla commissione giudicatrice può dar luogo esclusivamente al rimborso delle spese sostenute. Eventuali gettoni di presenza non possono superare l'importo di 30 euro a seduta, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

9. Coloro che non abbiano superato le prove di esame possono essere riammessi a sostenerle ma, in ogni caso, non prima che siano trascorsi sei mesi dalla data di notificazione dell'esito dell'esame precedente.

10. I diritti di segreteria per la partecipazione agli esami abilitanti sono stabiliti, modificati e aggiornati con le modalità di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

11. L'aspirante mediatore del diporto frequenta il corso presso la regione di residenza o di domicilio professionale e sostiene l'esame presso la camera di commercio ove intende iscriversi.

12. I mediatori marittimi di cui alla legge 12 marzo 1968, n. 478, regolarmente iscritti nel registro delle imprese o nella apposita sezione del REA, sono esentati dalla frequenza del corso e dal sostenimento dell'esame.

#### Art. 11.

*Determinazione dei limiti e dei massimali della polizza di assicurazione della responsabilità civile per i danni arrecati nell'esercizio dell'attività.*

1. Gli importi minimi di copertura della polizza di cui all'articolo 49-*quater*, comma 3, lettera *f*), del Codice, sono i seguenti:

- a) euro 260.000 per le imprese individuali;
- b) euro 520.000 per le società di persone;
- c) euro 1.550.000 per le società di capitali e le cooperative.

2. La polizza di cui al comma 1 copre tutti coloro che, all'interno dell'impresa, svolgono a qualsiasi titolo l'attività.

3. Lo svolgimento contemporaneo dell'attività per più imprese, da parte di un mediatore del diporto, comporta l'obbligo di possedere distinte coperture assicurative.

#### Art. 12.

*Diritto di stabilimento*

1. Le imprese aventi sede in uno Stato membro dell'Unione europea che, in base alle leggi di quello Stato, sono abilitate a svolgere l'attività e intendono aprire sul territorio nazionale sedi secondarie o unità locali per svolgere l'attività medesima, hanno titolo all'iscrizione nel registro delle imprese e nel REA, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 9 e 12, comma 3, del decreto legislativo.

2. Le imprese di cui al comma 1 si considerano assoggettate all'osservanza del requisito richiesto dal comma 3, lettera *f*), dell'articolo 49-*quater* del Codice, se risultano coperte da garanzia equivalente o essenzialmente comparabile, nello Stato membro in cui sono stabilite, ai sensi dell'articolo 33 del decreto legislativo.

#### Art. 13.

*Libera prestazione di servizi*

1. La prestazione temporanea e occasionale dell'attività è consentita alle imprese stabilite in uno Stato membro dell'Unione europea che, in base alle leggi di quello Stato, sono abilitate a svolgere l'attività, se non aventi alcuna sede nel territorio italiano, nel rispetto delle disposizioni di cui al titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo.

2. Le disposizioni del presente decreto che prevedono l'obbligo di iscrizione nel registro delle imprese o nel REA, non trovano applicazione nei confronti delle imprese esercenti l'attività, stabilite in altro Stato membro dell'Unione europea e non aventi alcuna sede o unità locale sul territorio italiano.

#### Art. 14.

*Entrata in vigore*

1. Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore decorsi sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### Art. 15.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Roma, 6 agosto 2021

*Il Ministro  
dello sviluppo economico*  
GIORGETTI

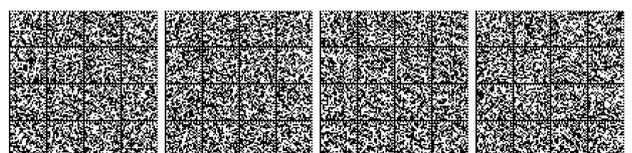
*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

*Il Ministro  
per la pubblica amministrazione*  
BRUNETTA

*Il Ministro della giustizia*  
CARTABIA

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 2021  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico  
e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 861



ALLEGATO A

(DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 1, LETT. "L")

Modello MEDIATORI DEL DIPORTO
Allegato ai moduli RI/REA I1/I2/INT P/S5/UL della pratica codice _____
Il sottoscritto _____
C.F. _____
Sezione ANAGRAFICA IMPRESA
<input type="checkbox"/> in qualità di titolare/legale rappresentante/amministratore dell'impresa _____
C.F. _____
(compilare le sottostanti sezioni come necessario, con 'X' sulle caselle di scelta)
<input type="checkbox"/> A Impresa di mediazione del diporto (compilare la sezione anagrafica impresa, la sezione "SCIA" e "Requisiti", eventuale sezione "Modifiche").
<input type="checkbox"/> B Mediatore del diporto non svolgente l'attività - (compilare la sezione "Iscrizione Apposita sezione") - art. 7 del decreto.
<input type="checkbox"/> C Altre segnalazioni d'impresa (compilare la sezione anagrafica impresa e la sezione "Modifiche") - art. 9 del decreto.

Sezione "SCIA"
<b>Segnala</b> l'inizio dell'attività di mediazione del diporto presso la sede o localizzazione per la quale è dichiarata la corrispondente attività sui moduli RI/REA della sopraindicata pratica, consapevole che l'attività in questione può essere iniziata solo successivamente alla presentazione della presente segnalazione.
<b>A tal fine dichiara,</b> che l'impresa ha (barrare l'ipotesi che interessa): <input type="checkbox"/> stipulato il primo contratto di assicurazione professionale (di cui allega copia); <input type="checkbox"/> sottoscritto l'ultimo rinnovo del contratto di assicurazione professionale (di cui allega copia);
<b>Dichiara inoltre,</b> ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 2000, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di false dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 76 del medesimo D.P.R., che presso la sede o localizzazione sopra indicata non vengono svolte attività incompatibili con quella di mediazione.
<b>Dichiara altresì</b> che presso le localizzazioni dell'impresa, relativamente alle attività mediatizie dichiarate con i moduli RI/REA, svolgono tali attività, per conto dell'impresa, i soggetti (titolare, ciascuno dei rappresentanti legali, procuratori, preposti, dipendenti) per ognuno dei quali viene compilata la sezione "REQUISITI" del modello, ovvero un intercalare "REQUISITI" come allegato del corrispondente modulo INT P (tutti i rappresentanti legali devono effettuare la dichiarazione relativa al possesso dei requisiti).



*Per le localizzazioni fuori provincia della sede non e' necessario provvedere a compilare la sezione "REQUISITI" del modello, ovvero l'intercalare "REQUISITI", per i soggetti che abbiano provveduto alla sua presentazione presso l'ufficio RI della sede. Tuttavia per qualsiasi localizzazione ove viene esercitata l'attività, e' necessario presentare gli INT P dei soggetti che operano (procuratori, preposti, dipendenti) nella localizzazione.*

*(per le sole imprese comunitarie in diritto di stabilimento: articolo 13, comma 2)*  
di aver assolto al requisito di idonea garanzia assicurativa a copertura dei rischi professionali ed a tutela dei clienti, di cui all'articolo 49 quater, comma 3, lett. f) del Codice, essendo l'impresa coperta da garanzia equivalente o essenzialmente comparabile, nello Stato membro in cui è già stabilita, ai sensi dell'articolo 33 del decreto legislativo (di cui allega copia).

#### Sezione "MODIFICHE"

**Segnala** quanto segue (barrare le caselle di interesse):

l'inizio/modifica/cessazione dell'attività come da moduli RI/REA allegati  
*N.B.: nel caso in cui si inizino nuove attività rispetto a quelle per le quali l'impresa è iscritta, il presente modello dovrà essere compilato anche nella sezione SCIA completa degli eventuali allegati.*

l'inizio/modifica/cessazione dell'attività mediatizia per conto dell'impresa dei soggetti per ognuno dei quali si allega l'INT P e viene compilata la sezione "REQUISITI" del modello, ovvero un intercalare "REQUISITI".

- che l'impresa ha:

stipulato il primo contratto di assicurazione professionale (di cui allega copia);  
 sottoscritto l'ultimo rinnovo del contratto di assicurazione professionale (di cui allega copia);

che sono intervenute le seguenti modifiche, non rientranti nelle ipotesi precedenti

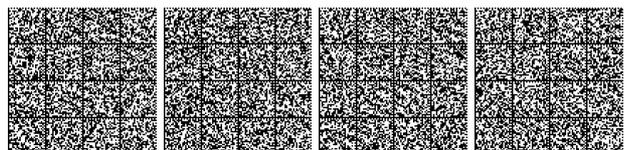

Sezione "REQUISITI", per l'indicazione dei requisiti posseduti dal titolare/legali rappresentanti, dal preposto, nonché dai soggetti che svolgono l'attività per conto dell'impresa.

*(eventuali altri soggetti compilano ciascuno un modello intercalare "REQUISITI").*

**dichiara**, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 2000, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di false dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 76 del medesimo D.P.R.,

- di non trovarsi in una delle situazioni di incompatibilità previste dall'articolo 49 ter del Codice;

(barrare l'ipotesi che interessa)



**di avere assolto l'obbligo di istruzione**, di cui all'articolo 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 in data \_\_\_\_\_

**e di avere frequentato il corso e superato** in data \_\_\_\_\_ presso la Camera di commercio di \_\_\_\_\_ l'esame abilitante per l'attività di mediazione del diporto come da allegato INT P (riquadro ALBI).

**oppure** (opzione possibile per i soli cittadini che abbiano conseguito il titolo di studio o l'esperienza professionale in un paese dell'Unione europea diverso dall'Italia o in paese terzo):

che il proprio titolo professionale è stato riconosciuto, ai sensi del titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico in data \_\_\_\_\_;

**oppure** (opzione possibile per i soli mediatori marittimi regolarmente iscritti al registro delle imprese o all'apposita sezione del REA di cui al DM 26 ottobre 2011):

di essere iscritto al registro delle imprese (o nella posizione REA) presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, in qualità di mediatore marittimo;

di essere iscritto nella apposita sezione del REA dei mediatori marittimi inattivi di cui al DM 26 ottobre 2011, presso la Camera di commercio \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ al seguente numero: \_\_\_\_\_;

**oppure:**

di essere iscritto nella apposita sezione del REA dei mediatori del diporto di cui al DM 26 ottobre 2011, presso la Camera di commercio di \_\_\_\_\_ al seguente numero: \_\_\_\_\_;

sezione da cui chiede, contestualmente, la cancellazione (allegato modulo I2);

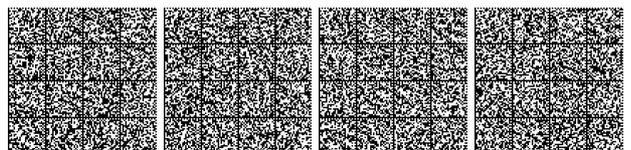
- di non essere stato sottoposto alle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

- non essere stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza, non essere stato sottoposto a misure di sicurezza personali o alle misure di prevenzione, non essere stato condannato a una pena detentiva non inferiore a tre anni, salvo che non sono intervenuti provvedimenti di riabilitazione.

Firma del soggetto cui si riferisce la sezione "REQUISITI":

\_\_\_\_\_

Note

Firma (del soggetto che presenta il modello Mediatori)

Informativa prevista dall'art. 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003:

i dati acquisiti saranno utilizzati esclusivamente per il procedimento amministrativo in corso. La presentazione dell'istanza presuppone che gli interessati abbiano letto l'informativa contenuta nel foglio "Privacy", disponibile sui siti internet e agli sportelli di ciascuna camera di commercio. I dati acquisiti potranno essere utilizzati per comunicazioni relative alla procedura per i quali sono stati acquisiti.

Titolare del trattamento è la Camera di commercio presso la quale è presentato il modello.

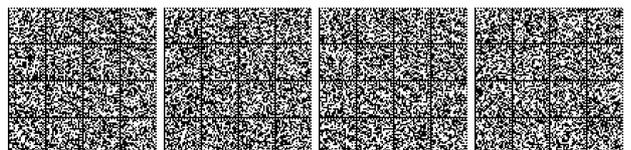


ALLEGATO B

(DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 1, LETT. "L")

<p>Modello intercalare "REQUISITI" MEDIATORI DEL DIPORTO, per l'indicazione dei requisiti posseduti dal titolare/legali rappresentanti, dal preposto, nonché dai soggetti che svolgono l'attività per conto dell'impresa.          Allegato ai moduli RI/REA I1/I2/INT P/S5/UL della pratica codice _____</p> <p>Il sottoscritto _____          C.F. _____</p> <p>Sezione ANAGRAFICA IMPRESA</p> <p><input type="checkbox"/> in qualità di titolare/legale rappresentante/preposto/soggetto che conclude affari per conto dell'impresa          _____          C.F. _____</p>
---

<p>Sezione "REQUISITI", per l'indicazione dei requisiti posseduti dal titolare/legali rappresentanti, dal preposto, nonché dai soggetti che svolgono l'attività per conto dell'impresa.  <i>(eventuali altri soggetti compilano ciascuno un modello intercalare "REQUISITI").</i></p> <p><b>dichiara</b>, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 2000, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di false dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 76 del medesimo D.P.R.,</p> <p>- di non trovarsi in una delle situazioni di incompatibilità previste dall'articolo 49 ter del Codice;</p> <p>(barrare l'ipotesi che interessa)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>di avere assolto l'obbligo di istruzione</b>, di cui all'articolo 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 in data _____</p> <p><b>e di avere frequentato il corso e superato</b> in data _____ presso la Camera di commercio di _____ l'esame abilitante per l'attività di mediazione del diporto come da allegato INT P (riquadro ALBI).</p> <p><b>oppure</b> <i>(opzione possibile per i soli cittadini che abbiano conseguito il titolo di studio o l'esperienza professionale in un paese dell'Unione europea diverso dall'Italia o in paese terzo):</i></p> <p><input type="checkbox"/> che il proprio titolo professionale è stato riconosciuto, ai sensi del titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico in data _____;</p> <p><b>oppure</b> <i>(opzione possibile per i soli mediatori marittimi regolarmente iscritti al registro delle imprese o all'apposita sezione del REA di cui al DM 26 ottobre 2011):</i></p>
---



di essere iscritto al registro delle imprese (o nella posizione REA) presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_, in qualità di mediatore marittimo;

di essere iscritto nella apposita sezione del REA dei mediatori marittimi inattivi di cui al DM 26 ottobre 2011, presso la Camera di commercio \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ al seguente numero: \_\_\_\_\_;

**oppure:**

di essere iscritto nella apposita sezione del REA dei mediatori del diporto di cui al DM 26 ottobre 2011, presso la Camera di commercio \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ al seguente numero: \_\_\_\_\_; sezione da cui chiede, contestualmente, la cancellazione (allegato modulo I2);

- di non essere stato sottoposto alle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

- non essere stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza, non essere stato sottoposto a misure di sicurezza personali o alle misure di prevenzione, non essere stato condannato a una pena detentiva non inferiore a tre anni, salvo che non sono intervenuti provvedimenti di riabilitazione.

Firma del soggetto cui si riferisce la sezione "REQUISITI": \_\_\_\_\_

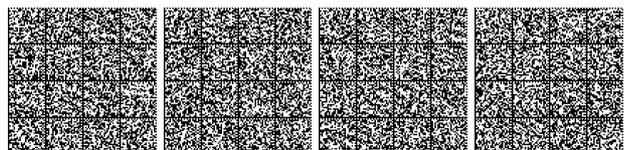
Note


Firma (del soggetto che presenta il modello Mediatori)

Informativa prevista dall'art. 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003:

i dati acquisiti saranno utilizzati esclusivamente per il procedimento amministrativo in corso. La presentazione dell'istanza presuppone che gli interessati abbiano letto l'informativa contenuta nel foglio "Privacy", disponibile sui siti internet e agli sportelli di ciascuna camera di commercio. I dati acquisiti potranno essere utilizzati per comunicazioni relative alla procedura per i quali sono stati acquisiti.

Titolare del trattamento è la Camera di commercio presso la quale è presentato il modello.



## NOTE

## AVVERTENZA:

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

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

## Note alle premesse:

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. — 2. (Omissis).

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

(Omissis).»

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante «Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 31 agosto 2005 - Suppl. Ordinario n. 148.

— Si riporta il testo dell'art. 33 del decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, recante «Revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'art. 1 della legge 7 ottobre 2015, n. 167», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29 gennaio 2018:

«Art. 33 (Figure professionali per le unità da diporto). — 1. Dopo il Capo II del Titolo III del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, è inserito il seguente:

«Capo II-bis (Figure professionali per le unità da diporto).

Art. 49-ter (Mediatore del diporto). — 1. È istituita la figura professionale del mediatore del diporto.

2. È mediatore del diporto colui che mette in relazione, anche attraverso attività di consulenza, due o più parti per la conclusione di contratti di costruzione, compravendita, locazione, noleggio e ormeggio di unità da diporto.

3. Il mediatore del diporto può svolgere esclusivamente l'attività indicata al comma 2 nonché, fermo restando quanto previsto dalle disposizioni di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, e alla legge 8 agosto 1991, n. 264, le attività connesse o strumentali e svolge la propria attività professionale senza essere legato ad alcune delle parti da rapporti di collaborazione, di dipendenza, di rappresentanza o da rapporti che ne possano compromettere l'indipendenza.

4. Il mediatore del diporto non può delegare le funzioni relative all'esercizio della professione, se non ad altro mediatore iscritto.

5. Dopo la conclusione del contratto per la quale ha prestato la propria opera, il mediatore del diporto può ricevere incarico dal cantiere costruttore o comunque da una delle parti di rappresentarla negli atti relativi all'esecuzione del contratto medesimo.

6. Fatte salve le disposizioni di cui al presente articolo e all'art. 49-quater del presente codice, ai mediatori del diporto si applica la disciplina di cui agli articoli 1754 e seguenti del codice civile.

Art. 49-quater (Attività del mediatore del diporto). — 1. L'attività di cui all'art. 49-ter è soggetta a segnalazione certificata di inizio di attività da presentare alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per il tramite dello sportello unico del comune competente per territorio ai sensi dell'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, corredata delle autocertificazioni e delle certificazioni attestanti il possesso dei requisiti prescritti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

2. La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura verifica il possesso dei requisiti e iscrive i relativi dati nel registro delle imprese, se l'attività è svolta in forma di impresa, oppure, per i soggetti diversi dalle imprese, in una apposita sezione del repertorio delle notizie economiche e amministrative (REA) previsto dall'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e dall'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, assegnando ad essi la relativa qualifica con effetto dichiarativo del possesso dei requisiti abilitanti all'esercizio della relativa attività professionale.

3. Possono svolgere la professione del mediatore del diporto coloro che sono in possesso dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza dell'Unione europea;

b) età minima di 18 anni;

c) requisiti di onorabilità previsti per i mediatori marittimi di cui alla legge 12 marzo 1968, n. 478;

d) avere assolto l'obbligo di istruzione, di cui all'art. 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

e) aver frequentato un apposito corso teorico-pratico e superato il relativo esame, salvo che per i mediatori marittimi di cui alla legge 12 marzo 1968, n. 478;

f) aver stipulato una polizza di assicurazione della responsabilità civile per i danni arrecati nell'esercizio dell'attività derivanti da condotte proprie o di terzi, del cui operato essi rispondono a norma di legge;

g) non essere stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, non essere stati sottoposti a misure di sicurezza personali o alle misure di prevenzione, non essere stati condannati a una pena detentiva non inferiore a tre anni, salvo che non sono intervenuti provvedimenti di riabilitazione e non essere stati sottoposti alle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

4. Il corso di cui al comma 3, lettera e), è organizzato annualmente dalle Regioni. L'iscrizione al corso è subordinata al pagamento da parte di coloro che intendono iscriversi di un diritto commisurato al costo sostenuto dalle Regioni per la gestione del corso.

5. L'ammontare del diritto di cui al comma 4 è stabilito ogni tre anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto delegato 28 agosto 1997, n. 281.

6. Il mediatore del diporto di cui all'art. 49-ter, che si rende colpevole di violazioni delle norme di deontologia professionale ovvero delle norme di comportamento previste dal presente codice è soggetto alle seguenti sanzioni disciplinari disposte dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura del luogo in cui è stata commessa la condotta:

a) ammonimento, che consiste nell'informare l'incolpato che la sua condotta non è stata conforme alle norme deontologiche e di legge, con invito ad astenersi dal compiere altre infrazioni. Esso è disposto quando il fatto contestato non è grave e vi è motivo di ritenere che l'incolpato non commetta altre infrazioni;

b) censura, che consiste nel biasimo formale e si applica quando la gravità dell'infrazione, il grado di responsabilità, i precedenti dell'incolpato e il suo comportamento successivo al fatto inducono a ritenere che egli non incorrerà in un'altra infrazione;

c) sospensione, che consiste nell'esclusione temporanea dall'esercizio dell'attività professionale e si applica per infrazioni consistenti in comportamenti e in responsabilità gravi o quando non sussistono le condizioni per irrogare la sola sanzione della censura;

d) inibizione perpetua dell'attività, che impedisce in via definitiva lo svolgimento dell'attività professionale. L'inibizione perpetua è inflitta per violazioni molto gravi che rendono incompatibile la prosecuzione dell'attività professionale da parte dell'incolpato.

7. La sospensione, di cui al comma 6, lettera c), è disposta per una durata non superiore a 12 mesi.

8. La sospensione è obbligatoria, oltre che nei casi previsti dal codice penale, nei seguenti casi:

a) mancata stipula o sopravvenuta mancanza della polizza di assicurazione di cui al comma 4, lettera f);

b) emissione del decreto di fermo di cui all'art. 384 del codice di procedura penale e dell'ordinanza di custodia cautelare di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

c) interdizione dai pubblici uffici per una durata non superiore a tre anni;



d) ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario, fuori dei casi previsti dal comma 13, lettera b);

e) assegnazione a una casa di cura e di custodia di cui all'art. 219 del codice penale;

f) applicazione di una delle misure di sicurezza non detentive previste dall'art. 215, comma terzo, numeri 1), 2), 3) del codice penale.

9. Nel caso di esercizio dell'azione penale contro un mediatore del diporto la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ha facoltà di ordinare la sospensione cautelare del medesimo dall'esercizio professionale dell'attività fino alle sentenze che definiscono il grado di giudizio.

10. La sospensione obbligatoria di cui al comma 8 o cautelare di cui al comma 9 non è soggetta al limite di durata stabilito dal comma 7.

11. L'inibizione perpetua dell'attività può essere pronunciata a carico del mediatore del diporto che, con la propria condotta, ha gravemente compromesso la propria reputazione e la dignità della categoria ed è obbligatoria nei seguenti casi:

a) interdizione dai pubblici uffici, perpetua o di durata superiore a tre anni, o interdizione dalla professione per uguale durata;

b) ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario nei casi indicati dall'art. 222, secondo comma, del codice penale;

c) assegnazione ad una colonia agricola o ad una casa di lavoro;

d) condanne per delitto contro la pubblica amministrazione, l'amministrazione della giustizia, la fede pubblica, l'economia pubblica, l'industria e il commercio, il patrimonio, per esercizio abusivo della mediazione e per ogni altro delitto non colposo per il quale la legge commina la pena della reclusione non inferiore, nel minimo, a due anni e, nel massimo, a cinque anni, salvo che sia intervenuta la riabilitazione.

12. Le sanzioni di cui al comma 6 sono annotate ed iscritte per estratto nel REA. A detti provvedimenti accedono gli uffici del registro delle imprese nonché, nel rispetto delle procedure previste dal capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241, gli altri soggetti interessati.

13. Con decreto da adottare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la semplificazione e la pubblica amministrazione, della giustizia, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto delegato 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce le modalità di iscrizione nel registro delle imprese e nel REA, i programmi del corso e i criteri per le prove di esame di cui al comma 3, lettera e), nonché nel rispetto del principio del contraddittorio e dei principi generali dell'attività amministrativa, le procedure di applicazione delle sanzioni disciplinari di cui al comma 6 per le violazioni disposte dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Art. 49-*quinquies* (Istruttore di vela). — 1. È istituita la figura professionale dell'istruttore di vela.

2. È istruttore di vela colui che insegna professionalmente, anche in modo non esclusivo e non continuativo, a persone singole e a gruppi di persone, le tecniche della navigazione a vela in tutte le loro specializzazioni, esercitate con qualsiasi tipo di unità, in mare, nei laghi e nelle acque interne.

3. L'esercizio professionale dell'istruttore di vela è riservato ai soggetti iscritti in un apposito elenco nazionale tenuto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

4. L'iscrizione nell'elenco di cui al comma 3 è subordinata al pagamento da parte di coloro che intendono iscriversi di un diritto commisurato al costo sostenuto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per la gestione del predetto elenco.

5. L'ammontare del diritto di cui al comma 4 è stabilito annualmente con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

6. Le entrate derivanti dalla riscossione dei diritti di cui al comma 5 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 3.

7. L'elenco di cui al comma 3 è pubblicato sui siti istituzionali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, della Federazione italiana vela e della Lega navale italiana e dei Comuni nel cui territorio sono presenti centri velici.

Art. 49-*sexies* (Elenco dell'istruttore di vela e condizioni dell'iscrizione). — 1. L'iscrizione va fatta nell'elenco nazionale dell'istruttore di vela di cui all'art. 49-*quinquies*, comma 3. L'iscrizione abilita all'esercizio della professione in tutto il territorio della Repubblica.

2. Possono ottenere l'iscrizione nel predetto elenco nazionale coloro che sono in possesso dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza dell'Unione europea;

b) età minima di 18 anni;

c) avere assolto l'obbligo di istruzione, di cui all'art. 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

d) non essere stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, non essere stati sottoposti a misure di sicurezza personali o alle misure di prevenzione, non essere stati condannati a una pena detentiva non inferiore a tre anni, salvo che non sono intervenuti provvedimenti di riabilitazione e non essere stati sottoposti alle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

e) residenza o domicilio o stabile recapito in un comune della Repubblica;

f) essere in possesso almeno di brevetto che abilita all'insegnamento delle tecniche di base della navigazione a vela, rilasciato dalla Marina Militare, dalla Federazione italiana vela, o dalla Lega navale italiana, nel rispetto del sistema nazionale di qualifiche dei tecnici sportivi del Comitato olimpico nazionale italiano e del quadro europeo delle qualifiche - European Qualification Framework dell'Unione europea;

g) essere in possesso del certificato di idoneità psicofisica, sulla base dei requisiti previsti dalle disposizioni di attuazione di cui all'art. 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33;

h) aver stipulato una polizza di assicurazione della responsabilità civile per i danni arrecati nell'esercizio dell'attività derivanti da condotte proprie o di terzi, del cui operato essi rispondono a norma di legge.

3. L'iscrizione negli elenchi ha efficacia per sei anni ed è rinnovata, previo accertamento ogni tre anni dell'idoneità psico-fisica di cui al comma 2, lettera g), e a seguito di frequenza di un corso di aggiornamento professionale, organizzato dalla Marina Militare, dalla Federazione italiana vela, o dalla Lega navale italiana. L'iscrizione al corso è subordinata al pagamento da parte di coloro che intendono iscriversi di un diritto commisurato al costo sostenuto per la gestione del citato corso. L'ammontare del diritto stabilito ogni tre anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti gli enti di cui al primo periodo del presente comma.

4. L'istruttore di vela di cui all'art. 49-*quinquies*, che si rende colpevole di violazioni delle norme di deontologia professionale, ovvero delle norme di comportamento previste dal presente codice è soggetto alle seguenti sanzioni disciplinari disposte dal Capo del Compartimento marittimo del luogo in cui è stata commessa la condotta:

a) ammonimento, che consiste nell'informare l'incoltato che la sua condotta non è stata conforme alle norme deontologiche e di legge, con invito ad astenersi dal compiere altre infrazioni. Esso è disposto quando il fatto contestato non è grave e vi è motivo di ritenere che l'incoltato non commetta altre infrazioni;

b) censura, che consiste nel biasimo formale e si applica quando la gravità dell'infrazione, il grado di responsabilità, i precedenti dell'incoltato e il suo comportamento successivo al fatto inducono a ritenere che egli non incorrerà in un'altra infrazione;

c) sospensione, che consiste nell'esclusione temporanea dall'esercizio dell'attività professionale e si applica per infrazioni consistenti in comportamenti e in responsabilità gravi o quando non sussistono le condizioni per irrogare la sola sanzione della censura;

d) radiazione, che impedisce in via definitiva lo svolgimento dell'attività professionale. La radiazione è inflitta per violazioni molto gravi che rendono incompatibile la prosecuzione dell'attività professionale da parte dell'incoltato.

5. La sospensione, di cui al comma 4, lettera c), è disposta per una durata non superiore a 12 mesi.

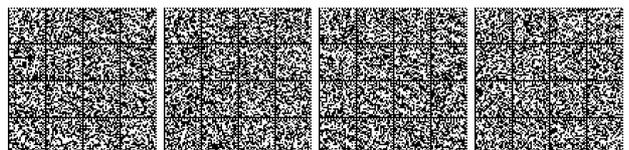
6. La sospensione è obbligatoria, oltre che nei casi previsti dal codice penale, nei seguenti casi:

a) mancata stipula o sopravvenuta mancanza della polizza di assicurazione di cui al comma 2, lettera h);

b) emissione del decreto di fermo di cui all'art. 384 del codice di procedura penale e dell'ordinanza di custodia cautelare di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

c) interdizione dai pubblici uffici per una durata non superiore a tre anni;

d) ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario, fuori dei casi previsti dal comma 9, lettera b);



e) assegnazione a una casa di cura e di custodia di cui all'art. 219 del codice penale;

f) applicazione di una delle misure di sicurezza non detentive previste dall'art. 215, comma terzo, numeri 1), 2) e 3), del codice penale.

7. Nel caso di esercizio dell'azione penale contro un istruttore di vela il Capo del compartimento marittimo ha facoltà di ordinare la sospensione cautelare del medesimo dall'esercizio professionale dell'attività fino alla sentenza che definisce il grado di giudizio.

8. La sospensione obbligatoria di cui al comma 6 o cautelare di cui al comma 7 non è soggetta al limite di durata stabilito dal comma 5.

9. La radiazione può essere pronunciata a carico dell'istruttore di vela che, con la propria condotta, ha gravemente compromesso la propria reputazione e la dignità della categoria ed è obbligatoria nei seguenti casi:

a) interdizione dai pubblici uffici, perpetua o di durata superiore a tre anni, o interdizione dalla professione per uguale durata;

b) ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario nei casi indicati dall'art. 222, secondo comma, del codice penale;

c) assegnazione ad una colonia agricola o ad una casa di lavoro;

d) condanne per delitto contro la pubblica amministrazione, l'amministrazione della giustizia, la fede pubblica, l'economia pubblica, l'industria e il commercio, il patrimonio, per esercizio abusivo della professione e per ogni altro delitto non colposo per il quale la legge commina la pena della reclusione non inferiore, nel minimo, a due anni e, nel massimo, a cinque anni, salvo che sia intervenuta la riabilitazione.

10. Con decreto da adottare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la semplificazione e la pubblica amministrazione, della difesa, della giustizia, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabilite l'organizzazione, la disciplina, la tenuta, la vigilanza e i dati, nel rispetto delle regole e delle garanzie previste in materia di protezione dei dati personali con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza dei dati trattati, relativi all'elenco nazionale dell'istruttore di vela, i programmi del corso, nonché, nel rispetto del principio del contraddittorio e dei principi generali dell'attività amministrativa, le procedure di applicazione delle sanzioni disciplinari di cui al comma 4 per le violazioni accertate dal Capo del Compartimento marittimo del luogo in cui è stata commessa la violazione.».».

— Si riporta il testo dell'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 1990:

«Art. 19 (Segnalazione certificata di inizio attività - Scia). —

1. Ogni atto di autorizzazione, licenza, concessione non costitutiva, permesso o nulla osta comunque denominato, comprese le domande per le iscrizioni in albi o ruoli richieste per l'esercizio di attività imprenditoriale, commerciale o artigianale il cui rilascio dipenda esclusivamente dall'accertamento di requisiti e presupposti richiesti dalla legge o da atti amministrativi a contenuto generale, e non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi, è sostituito da una segnalazione dell'interessato, con la sola esclusione dei casi in cui sussistano vincoli ambientali, paesaggistici o culturali e degli atti rilasciati dalle amministrazioni preposte alla difesa nazionale, alla pubblica sicurezza, all'immigrazione, all'asilo, alla cittadinanza, all'amministrazione della giustizia, all'amministrazione delle finanze, ivi compresi gli atti concernenti le reti di acquisizione del gettito, anche derivante dal gioco, nonché di quelli previsti dalla normativa per le costruzioni in zone sismiche e di quelli imposti dalla normativa comunitaria. La segnalazione è corredata dalle dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà per quanto riguarda tutti gli stati, le qualità personali e i fatti previsti negli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché, ove espressamente previsto dalla normativa vigente, dalle attestazioni e asseverazioni di tecnici abilitati, ovvero dalle dichiarazioni di conformità da parte dell'Agenzia delle imprese di cui all'art. 38, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relative alla sussistenza dei requisiti e dei presupposti di cui al primo periodo; tali attestazioni e asseverazioni sono corredate da-

gli elaborati tecnici necessari per consentire le verifiche di competenza dell'amministrazione. Nei casi in cui la normativa vigente prevede l'acquisizione di atti o pareri di organi o enti appositi, ovvero l'esecuzione di verifiche preventive, essi sono comunque sostituiti dalle autocertificazioni, attestazioni e asseverazioni o certificazioni di cui al presente comma, salve le verifiche successive degli organi e delle amministrazioni competenti. La segnalazione, corredata delle dichiarazioni, attestazioni e asseverazioni nonché dei relativi elaborati tecnici, può essere presentata mediante posta raccomandata con avviso di ricevimento, ad eccezione dei procedimenti per cui è previsto l'utilizzo esclusivo della modalità telematica; in tal caso la segnalazione si considera presentata al momento della ricezione da parte dell'amministrazione.

2. L'attività oggetto della segnalazione può essere iniziata, anche nei casi di cui all'art. 19-bis, comma 2, dalla data della presentazione della segnalazione all'amministrazione competente.

3. L'amministrazione competente, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al medesimo comma, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa. Qualora sia possibile conformare l'attività intrapresa e i suoi effetti alla normativa vigente, l'amministrazione competente, con atto motivato, invita il privato a provvedere prescrivendo le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni per l'adozione di queste ultime. In difetto di adozione delle misure da parte del privato, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata. Con lo stesso atto motivato, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di ambiente, paesaggio, beni culturali, salute, sicurezza pubblica o difesa nazionale, l'amministrazione dispone la sospensione dell'attività intrapresa. L'atto motivato interrompe il termine di cui al primo periodo, che ricomincia a decorrere dalla data in cui il privato comunica l'adozione delle suddette misure. In assenza di ulteriori provvedimenti, decorso lo stesso termine, cessano gli effetti della sospensione eventualmente adottata.

4. Decorso il termine per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 3, primo periodo, ovvero di cui al comma 6-bis, l'amministrazione competente adotta comunque i provvedimenti previsti dal medesimo comma 3 in presenza delle condizioni previste dall'art. 21-nonies.

4-bis. Il presente articolo non si applica alle attività economiche a prevalente carattere finanziario, ivi comprese quelle regolate dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dal testo unico in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

5.

6. Ove il fatto non costituisca più grave reato, chiunque, nelle dichiarazioni o attestazioni o asseverazioni che corredano la segnalazione di inizio attività, dichiara o attesta falsamente l'esistenza dei requisiti o dei presupposti di cui al comma 1 è punito con la reclusione da uno a tre anni.

6-bis. Nei casi di Scia in materia edilizia, il termine di sessanta giorni di cui al primo periodo del comma 3 è ridotto a trenta giorni. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4 e al comma 6, restano altresì ferme le disposizioni relative alla vigilanza sull'attività urbanistico-edilizia, alle responsabilità e alle sanzioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dalle leggi regionali.

6-ter. La segnalazione certificata di inizio attività, la denuncia e la dichiarazione di inizio attività non costituiscono provvedimenti taciti direttamente impugnabili. Gli interessati possono sollecitare l'esercizio delle verifiche spettanti all'amministrazione e, in caso di inerzia, esperire esclusivamente l'azione di cui all'art. 31, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.».

— Si riporta il testo dell'art. 25, comma 3, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 23 aprile 2010, S.O.:

«Art. 25 (Sportello unico). — (Omissis).

3. Le domande, se contestuali alla comunicazione unica, disciplinata dall'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, sono presentate al registro delle imprese di cui all'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, che le trasmette immediatamente allo sportello unico.

(Omissis).».



— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, recante «Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 30 settembre 2010, S.O.:

«Art. 5 (*Presentazione ed effetti delle segnalazioni e delle istanze*). — (*Omissis*).

2. La SCIA, nei casi in cui sia contestuale alla comunicazione unica, è presentata presso il registro imprese, che la trasmette immediatamente al SUAP, il quale rilascia la ricevuta con modalità ed effetti equivalenti a quelli previsti per la ricevuta di cui al comma 4.

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 5, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante: «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli, convertito con modificazioni dalla L. 2 aprile 2007, n. 40», pubblicato in SO n. 91, relativo nella *Gazzetta Ufficiale* 2 aprile 2007, n. 77, S.O.:

«Art. 9 (*Comunicazione unica per la nascita dell'impresa*). — (*Omissis*).

5. La procedura di cui al presente articolo si applica anche in caso di modifiche o cessazione dell'attività d'impresa.

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo dell'art. 8, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 dell'11 gennaio 1994, S. O.:

«Art. 8 (*Registro delle imprese*). — 1. È istituito presso la camera di commercio l'ufficio del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile.

2. Al fine di garantire condizioni di uniformità informativa su tutto il territorio nazionale e fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari in materia, nonché gli atti amministrativi generali da esse previsti, il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero della giustizia, sentita l'Unioncamere, emana direttive sulla tenuta del registro, assicurandone la relativa vigilanza.

3. L'ufficio provvede alla tenuta del registro delle imprese in conformità agli articoli 2188, e seguenti, del codice civile, nonché alle disposizioni della presente legge e al regolamento di cui al comma 6-bis del presente articolo, sotto la vigilanza di uno o più giudici delegati scelti tra i giudici assegnati alle sezioni specializzate in materia di impresa, e nominati dal presidente del Tribunale competente per territorio e presso cui è istituita la sezione specializzata in materia di impresa, su indicazione del presidente della medesima sezione.

4. Gli uffici delle Camere di commercio della circoscrizione territoriale su cui ha competenza il tribunale delle imprese sono retti da un unico conservatore nominato dal Ministero dello sviluppo economico su proposta dell'Unioncamere, sentiti i presidenti delle camere di commercio operanti nell'ambito della stessa circoscrizione, tra i dirigenti delle camere di commercio in possesso dei requisiti definiti con il decreto di cui al comma 5 dell'art. 20. Il conservatore può delegare parte dei propri compiti a dirigenti delle altre camere di commercio della circoscrizione territoriale. L'atto di nomina del conservatore è pubblicato sul sito istituzionale di tutte le camere di commercio interessate e del Ministero dello sviluppo economico. Il ruolo di conservatore costituisce o integra il contenuto dell'incarico dirigenziale conferito dalla camere di commercio di appartenenza.

5. L'iscrizione nelle sezioni speciali ha funzione di certificazione anagrafica di pubblicità notizia, oltre agli effetti previsti dalle leggi speciali.

6. La predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione, secondo tecniche informatiche, del registro delle imprese ed il funzionamento dell'ufficio sono realizzati in modo da assicurare completezza ed organicità, pubblicità per tutte le imprese soggette ad iscrizione attraverso un unico sistema informativo nazionale, garantendo la tempestività dell'informazione su tutto il territorio nazionale.

6-bis. Con regolamento emanato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sono disciplinate le norme di attuazione del presente articolo.

6-ter. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 6-bis continua ad applicarsi il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, e successive modificazioni.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 1996, S.O.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2005, S.O.

— 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», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 5 aprile 2013.

— L'art. 20 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno», reca:

«Art. 20 (*Esercizio di attività di servizi in regime di libera prestazione*). — 1. La prestazione temporanea e occasionale di servizi è consentita ai cittadini comunitari e agli altri prestatori aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale all'interno dell'Unione europea, quando sono stabiliti in uno Stato membro.

2. I requisiti applicabili ai prestatori di servizi stabiliti in Italia si applicano ai soggetti di cui al comma 1 in caso di prestazione temporanea e occasionale solo se sussistono ragioni di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di sanità pubblica o di tutela dell'ambiente, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di proporzionalità.

3. Restano ferme le disposizioni di cui al titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di recepimento della direttiva 2005/36/CE.»

*Note all'art. 1:*

— Per i riferimenti al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti all'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

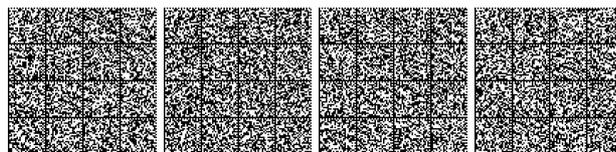
— Si riporta il testo dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133:

«Art. 38 (*Impresa in un giorno*). — (*Omissis*).

3. Con regolamento, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro per la semplificazione normativa, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, si procede alla semplificazione e al riordino della disciplina dello sportello unico per le attività produttive di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 447, e successive modificazioni, in base ai seguenti principi e criteri, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 19, comma 1 e 20, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241:

a) attuazione del principio secondo cui, salvo quanto previsto per i soggetti privati di cui alla lettera c) e dall'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, lo sportello unico costituisce l'unico punto di accesso per il richiedente in relazione a tutte le vicende amministrative riguardanti la sua attività produttiva e fornisce, altresì, una risposta unica e tempestiva in luogo di tutte le pubbliche amministrazioni comunemente coinvolte nel procedimento, ivi comprese quelle di cui all'art. 14-quater, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

a-bis) viene assicurato, anche attraverso apposite misure telematiche, il collegamento tra le attività relative alla costituzione dell'impresa di cui alla comunicazione unica disciplinata dall'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, e le attività relative alla attività produttiva di cui alla lettera a) del presente comma;



b) le disposizioni si applicano sia per l'espletamento delle procedure e delle formalità per i prestatori di servizi di cui alla direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sia per la realizzazione e la modifica di impianti produttivi di beni e servizi;

c) l'attestazione della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa per la realizzazione, la trasformazione, il trasferimento e la cessazione dell'esercizio dell'attività di impresa può essere affidata a soggetti privati accreditati ("Agenzie per le imprese"). In caso di istruttoria con esito positivo, tali soggetti privati rilasciano una dichiarazione di conformità che costituisce titolo autorizzatorio per l'esercizio dell'attività. Qualora si tratti di procedimenti che comportino attività discrezionale da parte dell'Amministrazione, i soggetti privati accreditati svolgono unicamente attività istruttorie in luogo e a supporto dello sportello unico;

d) i comuni che non hanno istituito lo sportello unico, ovvero il cui sportello unico non risponde ai requisiti di cui alla lettera a) esercitano le funzioni relative allo sportello unico, delegandole alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura le quali mettono a disposizione il portale "impresa.gov" che assume la denominazione di "impresainungiorno", prevedendo forme di gestione congiunta con l'ANCI;

e) l'attività di impresa può essere avviata immediatamente nei casi in cui sia sufficiente la presentazione della dichiarazione di inizio attività allo sportello unico;

f) lo sportello unico, al momento della presentazione della dichiarazione attestante la sussistenza dei requisiti previsti per la realizzazione dell'intervento, rilascia una ricevuta che, in caso di dichiarazione di inizio attività, costituisce titolo autorizzatorio;

g) per i progetti di impianto produttivo eventualmente contrastanti con le previsioni degli strumenti urbanistici, è previsto un termine di trenta giorni per il rigetto o la formulazione di osservazioni ostative, ovvero per l'attivazione della conferenza di servizi per la conclusione certa del procedimento;

h) in caso di mancato ricorso alla conferenza di servizi, scaduto il termine previsto per le altre amministrazioni per pronunciarsi sulle questioni di loro competenza, l'amministrazione procedente conclude in ogni caso il procedimento prescindendo dal loro avviso; in tal caso, salvo il caso di omessa richiesta dell'avviso, il responsabile del procedimento non può essere chiamato a rispondere degli eventuali danni derivanti dalla mancata emissione degli avvisi medesimi.»

— L'art. 2188 del codice civile reca:

«Art. 2188 (Registro delle imprese). — È istituito il registro delle imprese per le iscrizioni previste dalla legge.

Il registro è tenuto dall'ufficio del registro delle imprese sotto la vigilanza di un giudice delegato dal presidente del tribunale.

Il registro è pubblico.»

— Si riporta il testo dell'art. 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581:

«Art. 9 (Repertorio delle notizie economiche e amministrative) — 1. In attuazione dell'art. 8, comma 8, lettera d), della legge n. 580, presso l'ufficio è istituito il repertorio delle notizie economiche ed amministrative (REA).

2. Sono obbligati alla denuncia al REA:

a) gli esercenti tutte le attività economiche e professionali la cui denuncia alla camera di commercio sia prevista dalle norme vigenti, purché non obbligati all'iscrizione in albi tenuti da ordini o collegi professionali;

b) gli imprenditori con sede principale all'estero che aprono nel territorio nazionale unità locali.

3. Il REA contiene le notizie economiche ed amministrative per le quali è prevista la denuncia alla camera di commercio e la relativa utilizzazione dal regio decreto 20 settembre 1934, n. 2011, dal regio decreto 4 gennaio 1925, n. 29, dall'art. 29 del decreto-legge 28 febbraio 1983, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1983, n. 131, e da altre leggi, con esclusione di quelle già iscritte o annodate nel registro delle imprese e nelle sue sezioni speciali. Con decreto del Ministro, d'intesa con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali per la parte riguardante le imprese agricole, sono indicate le notizie di carattere economico, statistico, amministrativo che l'ufficio può acquisire, invece che dai privati, direttamente dagli archivi di pubbliche amministrazioni e dei concessionari di pubblici servizi secondo le norme vigenti, nonché dall'archivio statistico delle imprese attive

costituito a norma del regolamento CEE n. 2186 del 22 luglio 1993, purché non coperte dal segreto statistico. Con lo stesso decreto sono stabilite modalità semplificate per la denuncia delle notizie di carattere economico ed amministrativo da parte dei soggetti iscritti o annotati nelle sezioni speciali.

4. L'esercente attività agricole deve altresì indicare, qualora non compresi negli archivi di cui al comma 3, i dati colturali, l'estensione e la tipologia dei terreni con i relativi dati catastali, la tipologia degli allevamenti del bestiame, secondo il modello approvato con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

5. Il REA è gestito secondo tecniche informatiche nel rispetto delle norme vigenti. L'ufficio provvede all'inserimento nella memoria elettronica del REA dei dati contenuti nella denuncia, redatta secondo il modello approvato dal Ministro.»

— Per i riferimenti alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 9, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 11, comma 1, 14, comma 1, e 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581:

«Art. 11 (Procedimento di iscrizione su domanda). — 1. Per l'attuazione della pubblicità nel registro delle imprese, il richiedente presenta all'ufficio della camera di commercio della provincia, nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda recante la data e la sottoscrizione, redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro.

(Omissis).»

«Art. 14 (Procedimento di deposito). — 1. Per il deposito degli atti presso l'ufficio, il richiedente presenta all'ufficio della camera di commercio della provincia, nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro dell'industria, datata e sottoscritta.

(Omissis).»

«Art. 18 (Procedimento di iscrizione nelle sezioni speciali). — 1. Per la iscrizione nelle sezioni speciali del registro delle imprese, il richiedente deve presentare, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di impresa o dalla conclusione del contratto sociale, all'ufficio della camera di commercio della provincia nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda, recante la data e la sottoscrizione, redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro e accompagnata dai documenti richiesti dallo stesso.

(Omissis).»

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti all'art. 5, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2010, n. 160, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti all'art. 19, comma 3, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 18 della citata legge 29 dicembre 1993, n. 580:

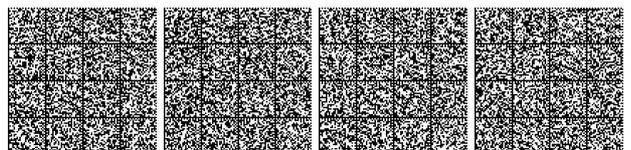
«Art. 18 (Finanziamento delle camere di commercio). — 1. Al finanziamento ordinario delle camere di commercio si provvede mediante:

a) il diritto annuale come determinato ai sensi dei commi 4, 5 e 6;

b) i proventi derivanti dalla gestione di attività e dalla prestazione di servizi e quelli di natura patrimoniale;

c);

d) i diritti di segreteria sull'attività certificativa svolta e sulla iscrizione in ruoli, elenchi, registri e albi tenuti ai sensi delle disposizioni vigenti;



e) i contributi volontari, i lasciti e le donazioni di cittadini o di enti pubblici e privati;

f) altre entrate derivanti da prestazioni e controlli da eseguire ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea secondo tariffe predeterminate e pubbliche poste a carico dei soggetti interessati ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea; dette tariffe sono determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

2.

3. Le voci e gli importi dei diritti di cui alla lettera d) del comma 1 e delle tariffe relative a servizi obbligatori, ivi compresi quelli a domanda individuale, incluse fra i proventi di cui alla lettera b) del comma 1, sono stabiliti, modificati e aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, tenendo conto dei costi *standard* di gestione e di fornitura dei relativi servizi definiti dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Restano fermi i limiti stabiliti dall'art. 28 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

4. La misura del diritto annuale dovuto ad ogni singola camera di commercio da parte di ogni impresa iscritta o annotata nei registri di cui all'art. 8, ivi compresi gli importi minimi e quelli massimi, nonché gli importi del diritto dovuti in misura fissa, è determinata dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, in base al seguente metodo:

a) individuazione del fabbisogno necessario per l'espletamento dei servizi che il sistema delle camere di commercio è tenuto a fornire sull'intero territorio nazionale, in relazione alle funzioni amministrative ed economiche di cui all'art. 2, nonché a quelle attribuite dallo Stato e dalle regioni, in base ai costi *standard* determinati ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

a-bis) individuazione degli ambiti prioritari di intervento con riferimento alle sole funzioni promozionali di cui all'art. 2 e del relativo fabbisogno, valutato indipendentemente dal fabbisogno storico, contemperando le esigenze dello sviluppo economico con quelle di contenimento degli oneri posti a carico delle imprese;

b) detrazione dal fabbisogno di cui alla lettera a) delle altre pertinenti entrate di cui al presente articolo;

c) copertura del fabbisogno mediante diritti annuali fissi per i soggetti iscritti al REA e per le imprese individuali iscritte al registro delle imprese, e mediante applicazione di diritti commisurati al fatturato dell'esercizio precedente per gli altri soggetti, nonché mediante la determinazione di diritti annuali per le relative unità locali.

5. Qualora si verificano variazioni significative del fabbisogno di cui al comma 4, lettera a), il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, aggiorna con proprio decreto, da adottare entro il 31 ottobre dell'anno precedente, la misura del diritto annuale.

6. Al fine di garantire la partecipazione del sistema camerale agli obiettivi di contenimento di finanza pubblica e ai relativi risparmi di spesa applicabili, ciascuna camera di commercio, l'Unioncamere e le singole unioni regionali possono effettuare variazioni compensative tra le diverse tipologie di spesa, garantendo il conseguimento dei predetti obiettivi e l'eventuale versamento dei risparmi al bilancio dello Stato. Il collegio dei revisori dei conti dei singoli enti attesta il conseguimento degli obiettivi di risparmio e le modalità compensative tra le diverse tipologie di spesa.

7. Con uno o più regolamenti il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina i presupposti per il pagamento del diritto annuale nonché le modalità e i termini di liquidazione, accertamento e riscossione del diritto annuale.

8. Con il regolamento di cui al comma 7 sono, altresì, disciplinate le modalità di applicazione delle sanzioni per il caso di omesso o tardivo pagamento del diritto annuale, secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e successive modificazioni e all'art. 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 e successive modificazioni.

9. Con il decreto di cui al comma 4, sentita l'Unioncamere, è determinata una quota del diritto annuale da riservare ad un fondo di perequazione, sviluppo e premialità istituito presso l'Unioncamere, nonché i criteri per la ripartizione di tale fondo tra le Camere di commercio al fine di rendere omogeneo su tutto il territorio nazionale l'espletamento delle funzioni attribuite da leggi dello Stato al sistema delle camere di commercio nonché di sostenere la realizzazione dei programmi del sistema camerale, riconoscendo premialità agli enti che raggiungono livelli di eccellenza.

10. Per il finanziamento di programmi e progetti presentati dalla camera di commercio, condivisi con le Regioni ed aventi per scopo la promozione dello sviluppo economico e l'organizzazione di servizi alle imprese, il Ministro dello sviluppo economico, su richiesta di Unioncamere, valutata la rilevanza dell'interesse del programma o del progetto nel quadro delle politiche strategiche nazionali, può autorizzare l'aumento, per gli esercizi di riferimento, della misura del diritto annuale fino ad un massimo del venti per cento. Il rapporto sui risultati dei progetti è inviato al Comitato di cui all'art. 4-bis».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 luglio 2010, n. 176:

«Art. 5 (Economie negli Organi costituzionali, di governo e negli apparati politici). — (Omissis).

5. Ferme le incompatibilità previste dalla normativa vigente, nei confronti dei titolari di cariche elettive, lo svolgimento di qualsiasi incarico conferito dalle pubbliche amministrazioni di cui al comma 3 dell'art. 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, inclusa la partecipazione ad organi collegiali di qualsiasi tipo, può dar luogo esclusivamente al rimborso delle spese sostenute; eventuali gettoni di presenza non possono superare l'importo di 30 euro a seduta. Non rientrano tra gli incarichi di cui al presente comma quelli aventi ad oggetto prestazioni professionali, conferiti a titolari di cariche elettive di Regioni ed enti locali da parte delle citate pubbliche amministrazioni, purché la pubblica amministrazione conferente operi in ambito territoriale diverso da quello dell'ente presso il quale l'interessato al conferimento dell'incarico riveste la carica elettiva. Rientrano invece tra gli incarichi di cui al primo periodo quelli conferiti dal comune presso il quale il professionista è titolare di carica elettiva o da enti pubblici a carattere associativo, consortile o convenzionale, volontario o obbligatorio, di cui faccia parte il comune stesso. Il conferimento è effettuato nel rispetto dei limiti di spesa previsti dalla normativa vigente.»

— Per il testo dell'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, si veda nelle note all'art. 7.

— La legge 12 marzo 1968, n. 478, recante «Ordinamento della professione di mediatore marittimo», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 29 aprile 1968.

Note all'art. 13:

— Il titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante: Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 09 novembre 2007, S.O., reca:

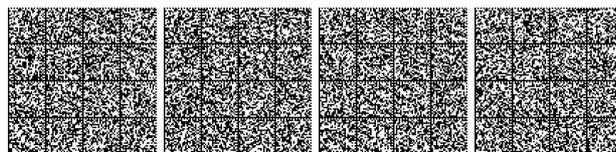
«Titolo II (LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI)»

— Si riporta il testo dell'art. 20, comma 6, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno»:

«Art. 20 (Esercizio di attività di servizi in regime di libera prestazione). — (Omissis).

3. Restano ferme le disposizioni di cui al titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di recepimento della direttiva 2005/36/CE.»

21G00163



## DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2021.

**Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Rocca-  
gloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 15 OTTOBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Rocca-  
gloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno e con la quale sono stati stanziati euro 2.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 marzo 2021, n. 748 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Rocca-  
gloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note dell'8 giugno 2021 e del 9 agosto 2021 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 748 del 2021 ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere a) e b) e per quelle relative alle lettere c), d) ed e) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2021, prot. n. UL/0041680;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2021, è integrato di euro 2.037.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere b) e c) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

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

*Il Presidente del Consiglio  
dei ministri*  
DRAGHI

21A06505

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2021.

**Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 15 OTTOBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta e con la quale



sono stati stanziati euro 2.720.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 marzo 2021, n. 749 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Autonoma Valle d'Aosta»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 24 giugno 2021, del 1° luglio 2021, del 26 luglio 2021 e del 28 luglio 2021 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 749 del 2021 ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alla lettera b) e per quelle relative alle lettere c), d) ed e) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del menzionato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2021, prot. n. UL/0041718;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;  
Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021, è integrato di euro 3.433.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere b) e c) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

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

*Il Presidente del Consiglio  
dei Ministri*  
DRAGHI

21A06506

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 settembre 2021.

#### Contributo a fondo perduto per le start-up.

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

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

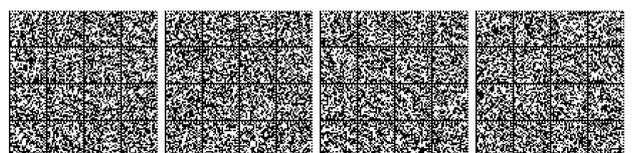
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

Visto l'art. 1-ter del citato decreto-legge n. 41 del 2021, che introduce un contributo a fondo perduto per i titolari di reddito di impresa con partita IVA aperta nel 2018, ma la cui attività d'impresa, in base alle risultanze del registro delle imprese tenuto presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, è iniziata nel 2019;

Visto il comma 3 del predetto art. 1-ter, che stabilisce il limite di spesa, pari a 20 milioni di euro, per l'erogazione alla imprese del contributo in argomento e il successivo comma 5 relativo alla copertura finanziaria della misura di sostegno economico;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19», come modificata dalle comunicazioni C(2020) 2215 del 3 aprile 2020, C(2020) 3156 dell'8 maggio 2020, C(2020) 4509 del 29 giugno 2020; C(2020) 7127 del 13 ottobre 2020 e C(2021) 564 del 28 gennaio 2021;



Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 1-ter, comma 4, del decreto-legge n. 41 del 2021, è necessaria l'emissione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze che definisca i criteri e le modalità di attuazione del beneficio introdotto, anche al fine del rispetto dei limiti di spesa;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto reca le disposizioni attuative dell'art. 1-ter del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, concernente il riconoscimento di un contributo a fondo perduto dell'importo massimo di 1.000 euro a favore dei soggetti titolari di reddito d'impresa residenti o stabiliti nel territorio dello Stato, che abbiano attivato la partita IVA nel corso dell'anno 2018 ma la cui attività economica abbia avuto inizio effettivo nel corso dell'anno 2019, in base alle risultanze del registro delle imprese tenuto presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura e che siano in possesso degli altri requisiti previsti dal predetto art. 1-ter.

Art. 2.

*Modalità di accesso al contributo a fondo perduto e determinazione del relativo ammontare*

1. Per ottenere il contributo a fondo perduto di cui all'art. 1 e ai fini del rispetto del limite di spesa di 20 milioni di euro di cui all'art. 1-ter, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, i soggetti interessati presentano un'istanza all'Agenzia delle entrate secondo le modalità definite con provvedimento del direttore della medesima Agenzia, da emanarsi entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con il medesimo provvedimento sono disciplinati, altresì, il contenuto informativo dell'istanza, i termini di presentazione della stessa e ogni altro elemento necessario ai fini del riconoscimento del contributo.

2. Ai fini del rispetto del richiamato limite di spesa, nel caso in cui i contributi risultanti dalle istanze accolte eccedano complessivamente l'importo di 20 milioni di euro, l'ammontare del contributo riconosciuto a ciascuna impresa è ridotto proporzionalmente in base al rapporto tra il suddetto importo di 20 milioni di euro e l'ammontare complessivo dei contributi richiesti.

Art. 3.

*Disposizioni finanziarie*

1. I fondi occorrenti per l'erogazione del contributo alle imprese, ai sensi del presente decreto e nel limite dello stanziamento di bilancio iscritto in apposito capitolo di spese dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono accreditati alla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio».

2. Alle attività previste dal presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Roma, 10 settembre 2021

*Il Ministro:* FRANCO

*Registrato alla Corte di conti il 7 ottobre 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1405*

21A06577

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 ottobre 2021.

**Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio pecorino sardo a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «pecorino sardo».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

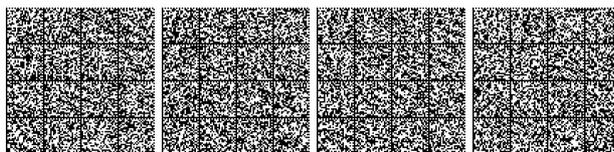
Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

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. 2081/92, 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* dell'Unione europea legge n. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «pecorino sardo»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 dicembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 5 febbraio 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per

la tutela del formaggio pecorino sardo il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «pecorino sardo», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 29 maggio 2018;

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 «caseifici» nella filiera «formaggi» 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 con nota del 18 maggio 2021 (prot. mipaaf n. 229912) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo IFCQ in data 8 giugno 2021 autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «pecorino sardo»;

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);

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

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 11 dicembre 2002 al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Sardo con sede legale in Cagliari, via Sant'Alenixedda n. 2, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «pecorino sardo»;

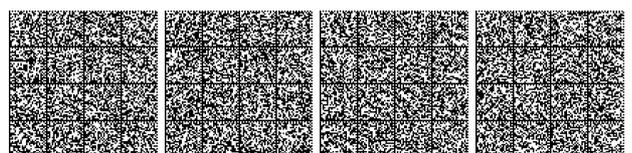
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispetto delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività 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, 25 ottobre 2021

*Il dirigente: CAFIERO*

21A06489



DECRETO 25 ottobre 2021.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites* 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, sulle DOP «Cilento» e «Castel San Lorenzo» e sulle IGP «Paestum» e «Colli di Salerno».**

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. 922/72, (CEE) n. 234/79, (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 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 9 giugno 2015, n. 42292 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 2 luglio 2015, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites* 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 alle DOP «Cilento», «Castel San Lorenzo» e «Costa d'Amalfi» ed alle IGP «Paestum» e «Colli di Salerno»;

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;

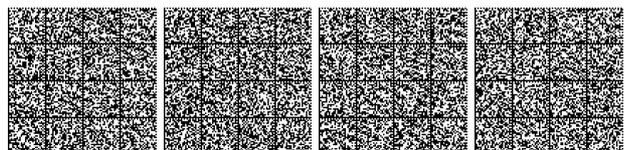
Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites*, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites*, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites* 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 di tutela *Vita Salernum Vites* richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOP «Cilento», «Castel San Lorenzo» e «Costa d'Amalfi» e per le IGP «Paestum» e «Colli di Salerno»;

Considerato che il Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites* ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 solo per le DOP «Cilento» e «Castel San Lorenzo» e per le IGP «Paestum» e «Colli di Salerno», mentre non ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge citata per la DOP «Costa d'Amalfi». Tale verifica è stata esegui-



ta sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 290/2021 del 7 giugno 2021 dall'Organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites* 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, per le sole denominazioni «Cilento», «Castel San Lorenzo», «Paestum» e «Colli di Salerno»;

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 9 giugno 2015, n. 42292 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio di tutela *Vita Salernum Vites*, con sede legale in Salerno, via Roberto Wenner, n. 62, 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 DOP «Cilento» e «Castel San Lorenzo» e sulle IGP «Paestum» e «Colli di Salerno».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 9 giugno 2015, n. 42292 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 ottobre 2021

*Il dirigente:* CAFIERO

21A06490

PROVVEDIMENTO 26 ottobre 2021.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Asparago di Badoere» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 923/2010 della Commissione del 14 ottobre 2010.**

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 923/2010 della Commissione del 14 ottobre 2010 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, l'indicazione geografica protetta «Asparago di Badoere»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento di esecuzione (UE) 2021/1174 della Commissione del 12 luglio 2021, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Asparago di Badoere», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Asparago di Badoere», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) 2021/1174 della Commissione del 12 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea - serie L 256/52 del 19 luglio 2021.

I produttori che intendono porre in commercio l'indicazione geografica «Asparago di Badoere», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 26 ottobre 2021

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE IGP  
ASPARAGO DI BADOERE

Art. 1.

*Denominazione*

La denominazione «Asparago di Badoere» I.G.P. — nelle tipologie Bianco e Verde — è riservata ai turioni di asparago che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione ai sensi del regolamento (UE) N. 1151/2012.

Art. 2.

*Caratteristiche del prodotto*

L'«Asparago di Badoere» deve essere costituito da turioni generati da piante della famiglia delle Liliacee — genere *Asparagus* — specie *Officinalis* varietà, «Thielim», «Zeno», «Grolim», «Cumulus», «Darzila», «Hercolim», «Marco», «Vittorio», «Giove» per la tipologia «bianca»; varietà «Eros», «Thielim», «Grolim», «Cumulus», «Magnus», «Giove», «Vittorio», per la tipologia «verde».



È consentito l'utilizzo di altre cultivar di asparago derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità al metodo di produzione e alle caratteristiche dell'«Asparago di Badoere» IGP.

L'utilizzo di queste altre cultivar per la produzione dell'«Asparago di Badoere» IGP dovrà essere preventivamente comunicato al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

All'atto dell'immissione al consumo l'«Asparago di Badoere» I.G.P. per entrambe le tipologie, bianco e verde, deve essere:

- intero;
- sano;
- privo di danni provocati da un lavaggio inadeguato;
- pulito;
- di aspetto e di colore fresco;
- privo di parassiti;
- privo di danni provocati da parassiti;
- privo di ammaccature;
- privo di umidità esterna anormale;
- privo di odore e/o sapore estranei;
- croccante;
- non vuoto;
- non pelato.

Il taglio alla base dovrà essere netto e perpendicolare all'asse longitudinale, ed in particolare:

«Asparago di Badoere» I.G.P. - Bianco

Categoria extra:

- conformazione: turione diritto; apice molto serrato;
- colore: bianco, con possibili sfumature rosate acquisite dopo la fase di confezionamento;
- sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;
- calibro: da 12 a 20 mm; con differenza massima di 6 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo o imballaggio;
- lunghezza: compresa tra i 14 e i 22 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo o imballaggio.

Categoria prima:

- conformazione: turione diritto; apice serrato;
- colore: bianco, con possibili sfumature rosate acquisite dopo la fase di confezionamento;
- sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;
- calibro: da 10 mm a 22 mm; con differenza massima di 8 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo o imballaggio;
- lunghezza: compresa tra i 14 e i 22 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo o imballaggio.

Categoria seconda:

- conformazione: turione con punta, apice anche leggermente sfiorito;
- colore: bianco, con possibili sfumature rosate;
- sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;
- calibro: da 8 a 30 mm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione;
- lunghezza: fino a 22 cm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione.

Gli asparagi appartenenti alla categoria Seconda sono destinati esclusivamente al settore della trasformazione.

«Asparago di Badoere» I.G.P. - Verde

Categoria extra:

- conformazione: turione diritto, con possibile leggera deviazione della punta, apice molto serrato;
- colore: parte apicale - verde intenso e brillante, con possibili sfumature violacee; parte basale (non superiore al 5% del turione) - verde con variazioni violacee fino al bianco;
- sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;
- calibro: da 12 a 20 mm; con differenza massima di 6 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo;
- lunghezza: compresa tra i 18 e i 27 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo.

Categoria prima:

- conformazione: turione diritto, con possibile leggera deviazione della punta, apice serrato;
- colore: parte apicale - verde intenso e brillante, con possibili sfumature violacee; parte basale (non superiore al 5% del turione) - verde con variazioni violacee fino al bianco;
- sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;
- calibro: da 8 a 22 mm; con differenza massima di 8 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo;
- lunghezza: compresa tra i 16 e i 27 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo.

Categoria seconda:

- conformazione: turione con punta, apice con leggera sfioritura;
- colore: verde con possibili sfumature violacee;
- sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;
- calibro: da 8 a 30 mm; lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione;
- lunghezza: fino a 27 cm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione.

Gli asparagi appartenenti alla categoria seconda sono destinati esclusivamente al settore della trasformazione.

In relazione alle caratteristiche delle categorie sopra descritte sono ammesse tolleranze massime del 3% in peso di turioni non conformi alla lunghezza e al diametro indicati.

### Art. 3.

#### *Zona di produzione e confezionamento*

La zona di produzione e confezionamento dell'«Asparago di Badoere» I.G.P. comprende, nell'ambito delle Province di Padova, Treviso e Venezia, l'intero territorio dei seguenti comuni:

Provincia di Padova: Piombino Dese; Trebaseleghe;

Provincia di Treviso: Casale sul Sile, Casier, Istrana, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Treviso, Veduggio, Zero Branco;

Provincia di Venezia: Scorzè.

All'interno di detta area geografica la produzione dell'«Asparago di Badoere» I.G.P. può avvenire esclusivamente nei terreni che soddisfano le condizioni di cui all'art. 6.

### Art. 4.

#### *Elementi che comprovano l'origine*

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono 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*

La coltivazione dell'«Asparago di Badoere» potrà avvenire in serra o in pieno campo. La messa a dimora delle «zampe» deve essere effettuata nel periodo compreso tra il primo febbraio e il 30 giugno, con una densità massima d'impianto di 22.000 piantine-zampe/ettaro.

In ogni caso la coltura non potrà succedere a se stessa o ad altre liliacee per un minimo di trentasei mesi; è fatto, inoltre, divieto di far succedere, per un minimo di dodici mesi, la coltura dell'asparago a patate, carote, barbabietole e leguminose.

Annualmente potranno essere effettuati interventi di concimazione sia organica che chimica.

Tali interventi dovranno prevedere non meno di una concimazione organica. Le concimazioni chimiche comunque non potranno superare le seguenti unità:

- azoto (N) 150 kg/ha;
- fosforo (P205) 100 kg/ha;
- potassio (K20) 200 kg/ha.

L'impianto inoltre, dovrà essere mantenuto in perfetta efficienza mediante una regolare attività di controllo delle infestanti che potrà avvenire sia con mezzi meccanici che con interventi chimici.

A partire dalla data di impianto e per almeno diciotto mesi, cioè nella cosiddetta fase di rafforzamento, al fine di garantire il sano accrescimento delle piante, è vietata la raccolta di qualsivoglia turione.

Per la tipologia Bianco è obbligatorio effettuare una baulatura ed una pacciamatura delle piante mediante l'utilizzo di un film plastico nero dello spessore minimo di 0,10 mm o di altro materiale idoneo ad inibire il normale processo di fotosintesi.

La raccolta dell'«Asparago di Badoere» dovrà avvenire — conclusa la fase di rafforzamento — tra il primo febbraio e il 30 giugno di ogni anno.

La quantità massima/ettaro dopo la tolettatura non potrà superare i 10.000 kg sommate le categorie extra, prima e seconda.

## Art. 6.

*Legame con l'ambiente*

La zona di produzione dell'«Asparago di Badoere» è caratterizzata da una temperatura media ponderata di circa 15° C, con escursioni che possono superare, nell'arco dell'anno, i 30° C.

Le precipitazioni medie annue si collocano attorno ai 900 mm. I giorni maggiormente piovosi si concentrano — normalmente — nel periodo primaverile ed autunnale.

Queste condizioni escludono la necessità di interventi irrigui nel periodo di raccolta dei turioni, evitando ogni sorta di stress idrico alle piante che garantiscono, in questo modo, agli Asparagi di Badoere una qualità ottima.

Il territorio, inoltre, è caratterizzato dalla presenza di fiumi di sorgiva, a lento decorso, quali i fiumi: Sile, Zero, Dese e degli affluenti degli stessi, capaci di rendere i terreni fertili e produttivi.

Questo garantisce un'ottima vigoria delle piante senza la necessità di intervenire con concimazioni oltre a quelle definite all'art. 5; la bassa concentrazione di azoto, inoltre, consente l'ottenimento di turioni integri privi di evidenti spaccature o fessurazioni. La zona di produzione è caratterizzata da terreni sciolti.

La coltivazione dell'«Asparago di Badoere» è possibile solo in terreni profondi, a tessitura da moderatamente grossolana a media, scarsamente calcarei in superficie, a reazione da subalcalina a neutra e drenaggio da buono a medio, con possibile accumulo di carbonato di calcio in profondità (caranto).

Terreni così caratterizzati garantiscono agli asparagi di Badoere un rapido sviluppo assicurando così turioni che, dal punto di vista fisico, presentano scarsa fibrosità e un colore particolarmente brillante e dal punto di vista organolettico acquisiscono le caratteristiche distintive descritte all'art. 2.

La compresenza di tali condizioni costituiscono un elemento imprescindibile a garanzia della qualità dell'«Asparago di Badoere» poiché concorre a definire gli aspetti fisici e organolettici tipici del prodotto.

Nel Veneto la coltura dell'asparago ha una lunga tradizione la cui origine sembra risalire alla conquista da parte dei Romani delle terre venete.

Fin dal medioevo questa coltivazione era conosciuta ed affermata nel territorio che si estende a sud delle Prealpi venete in una fascia pianeggiante che collega idealmente il medio corso del Brenta, del Sile e del Piave, aree connotate da terreni accomunati dalla presenza di quei fiumi la cui rilevanza in termini agronomici non necessita certamente di spiegazioni.

La coltivazione specializzata della pianta, comunque, è però piuttosto recente, essendosi sviluppata dopo l'ultimo conflitto mondiale in concomitanza con la trasformazione delle mezzadrie e con l'abbandono degli allevamenti del baco da seta che ha reso disponibile, nella stagione primaverile (periodo nel quale, precedentemente, l'allevamento del baco richiedeva un impegno notevole), una manodopera che diversamente non avrebbe trovato impiego.

Dal punto di vista documentale sono innumerevoli le fonti che annoverano l'«Asparago di Badoere» come una delle produzioni locali più pregiate del Veneto.

Vale la pena altresì ricordare, inoltre, che l'importanza di Badoere nella produzione degli asparagi, a livello provinciale, spinse l'amministrazione comunale di Morgano, ad organizzare fin dal 1968 la «Prima mostra provinciale dell'asparago», tradizione che si tramanda ancor oggi.

Un'attività che è fortemente radicata nella cultura degli abitanti del territorio interessato a questa produzione dove le tecniche di coltivazione sono state tramandate di generazione in generazione.

La particolare combinazione dei fattori produttivi, quali la manualità e l'artigianalità unitamente ai fattori pedoclimatici dell'area delimitata consente a questo tipo di produzione di differenziarsi con decisione da tutto il comparto di riferimento. La grande diffusione e notorietà del prodotto, raggiunte grazie alla realizzazione di diverse iniziative promozionali, dimostrano la grande reputazione dell'«Asparago di Badoere».

## Art. 7.

*Controllo*

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 S.r.l. con sede a Thiene (VI) -I- via San Gaetano n. 74 - tel. (39) 0445 313011 email csqa@csqa.it - pec: csqa@legalmail.it

## Art. 8.

*Etichettatura*

Al fine di consentirne la commercializzazione, gli asparagi che si fregiano della denominazione «Asparago di Badoere» I.G.P. devono essere confezionati nella zona di produzione indicata all'art. 3 del presente disciplinare in mazzi o in confezioni idonee ad uso alimentare.

Il contenuto di ciascun imballaggio deve includere soltanto asparagi della stessa categoria e calibro. La parte visibile dell'imballaggio deve essere rappresentativa dell'insieme.

Il condizionamento deve essere tale da assicurare al prodotto una sufficiente protezione.

I mazzi devono essere privi di qualsiasi corpo estraneo.

Sui mazzi e sulle confezioni deve essere apposta un'etichetta indicante:

in caratteri di stampa delle medesime dimensioni, la dicitura «Asparago di Badoere» I.G.P. con specifico riferimento alla tipologia confezionata: bianco, verde o bianco e verde;

gli elementi atti ad individuare:

nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del produttore singolo o associato e del confezionatore;

la categoria commerciale, extra o prima;

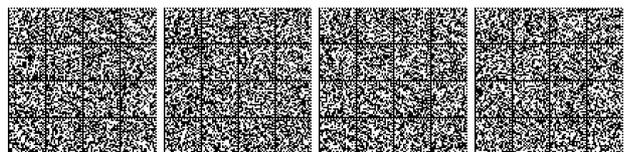
la categoria commerciale seconda accompagnata dalla dicitura «destinato esclusivamente alla trasformazione», secondo quanto disciplinato dall'art. 2 del presente disciplinare;

il calibro;

nonché quanto previsto dalla normativa vigente.

Tale etichetta potrà riportare altresì altre indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto.

Su ciascun mazzo o confezione, inoltre, dovrà essere apposto il sigillo di garanzia in maniera tale che l'apertura del mazzo o della confezione comporti la rottura dello stesso sigillo, contenente il logo della I.G.P. «Asparago di Badoere» e ogni altra indicazione prevista dalla normativa vigente.



Il logo identificativo della I.G.P. «Asparago di Badoere» è costituito da un quadrato con angoli arrotondati, con all'interno una rappresentazione grafica suddivisa in due piani. In primo piano è presente il prodotto con la stilizzazione grafica di 5 asparagi raggruppati a forma di mazzo, in secondo piano un disegno grafico rappresenta un particolare della costruzione architettonica della barchessa presente nella piazza del paese, una quinta sagomata ad onda suddivide i due piani e nella sua parte inferiore destra appare la dicitura «Asparago di Badoere» in due righe.

Il logo è realizzato con l'utilizzo, nei vari campi, di n. 04 colori presenti nella scala cromatica:

pantone: P293CV, P410CV, P471CV, P155CV;  
 bordo che racchiude tutto il logo 100% P293CV;  
 tratto che disegna gli asparagi 100% P410CV;  
 tratto che raggruppa i 5 asparagi a forma di mazzo 80% P471CV;  
 area a forma di onda che suddivide i due piani grafici 100% P293CV;  
 bordo che delimita la parte superiore della sagoma onda 70% P293CV;  
 facciata esterna della barchessa 100% P155CV;  
 traccia tetto barchessa 80% P471CV;  
 profilo cornice su tetto barchessa 100% p410cv  
 profilo cornice tra fori finestre e colonne su facciata barchessa 100% P410CV;  
 tracce delimitanti le colonne 100% P410CV;  
 parte in luce basamento colonne 40% P410CV;  
 parte in ombra basamento colonne 60% P410CV;  
 capitello colonne 60% P410CV;  
 parte superiore al capitello colonne, parte in ombra 80% P471CV;  
 parte superiore al capitello colonne, parte in luce 60% P471CV;  
 filetti su parte superiore capitello colonne e capitello arco 100% P471CV;  
 zona in ombra parte superiore sagoma arco portico 100% P410CV;  
 zona in ombra parte inferiore sagoma arco portico 80% P410CV;  
 sagome finestre/porte e pavimento interno portico 100% P410CV;  
 parete verticale interno portico 60% P410CV;  
 area cielo 20% P293CV;  
 scritta «Asparago di Badoere» 100% Bianco.



21A06473

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Fallimento Luciano Gabrielli», in Massarosa e nomina del commissario liquidatore.**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa edilizia Fallimento Luciano Gabrielli»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 912.363,00 si riscontra una massa debitoria di euro 2.280.910,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.874.621,00;

Considerato che in data 26 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente Direzione generale, da un cluster selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;



Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia Fallimento Luciano Gabrielli», con sede in Massarosa (LU) (codice fiscale 02204300467) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giorgetti Michele, nato a Lucca (LU) il 18 novembre 1975 (codice fiscale GRGMHL-75S18E715U), ivi domiciliato, in viale I. Nieri n. 60.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

*Il Ministro:* GIORGETTI

21A06436

DECRETO 18 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Genzano 2 società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Genzano 2 società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 29.862,00, si riscontra una massa debitoria di euro 535.488,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 505.667,00;

Considerato che in data 7 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2018 concreterebbe comunque una causa di scioglimento della società medesima, con conseguente liquidazione;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Genzano 2 società cooperativa a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale 03659721009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari (BA) il 7 maggio 1967 (c.f. SCNDNT67E07A662U), e domiciliato in Roma (RM) Largo Ponchielli n. 6.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.



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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

*Il Ministro:* GIORGETTI

21A06437

DECRETO 18 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Green Service 2.0 società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza nomina del liquidatore nei confronti della «Green Service 2.0 società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti uffici dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 143.896,00, si riscontra una massa debitoria di euro 226.675,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 111.596,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Green Service 2.0 società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 13176431008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianliborio Gaetano Marrone, nato ad Erice (PA) il 5 marzo 1974 (codice fiscale MRRGLB-74C05D423K), domiciliato in Roma, via Salaria n. 222.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

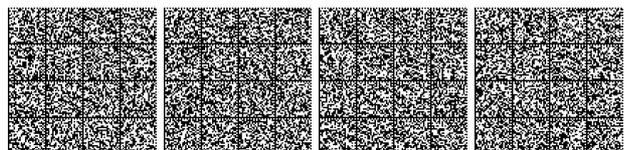
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

*Il Ministro:* GIORGETTI

21A06438



DECRETO 18 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «G.V.E. società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «G.V.E. società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 62.520,00, si riscontra una massa debitoria di euro 67.404,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 4.884,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2016 concreterebbe comunque una causa di scioglimento della società medesima, con conseguente liquidazione;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del

direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «G.V.E. società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 10539561000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Muzi, nata a Roma il 18 luglio 1969 (c.f. MZUSLV69L58H501S), e ivi domiciliata in via Savoia n. 84.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06439

DECRETO 18 ottobre 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «S.BI.TRE società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

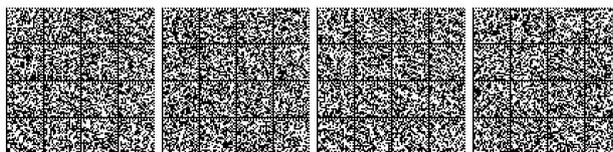
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico,



ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «S.BI.TRE società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 103.037,00, si riscontra una massa debitoria di euro 103.860,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -17.635,00;

Considerato che in data 28 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-ottiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «S.BI.TRE società cooperativa», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 11435680019) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Pierantonio Boffa, nato a Torino (TO) il 24 dicembre 1962 (codice fiscale BFFPNT62T24L219W), ivi domiciliato in corso Re Umberto, n. 49.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06440

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarexan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1250/2021).

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: «Regolamento

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il



Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 133/2020 del 27 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 dell'8 ottobre 2020 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XAREXEN (colecalfiferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale XAREXEN (colecalfiferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045467014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Xarexen» (colecalfiferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1000 U.I. capsula rigida» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045467014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 20 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A06441



DETERMINA 20 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zoely», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1251/2021).

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

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

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

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

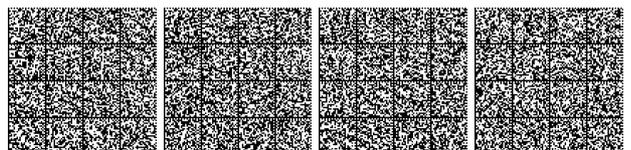
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 439/2020 del 23 luglio 2020, recante classificazione del medicinale ZOELY (ormoni sessuali e modulatori dell'apparato genitale), approvato con procedura centralizzata, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 245 del 3 ottobre 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (EU/1/11/690/001);

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Zoely» (ormoni sessuali e modulatori dell'apparato genitale);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 7 - 10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ZOELY (ormoni sessuali e modulatori dell'apparato genitale) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg/1,5 mg compressa rivestita con film» uso orale blister (Pvc/Allu) 28 compresse (24 attive + 4 placebo) – A.I.C. n. 048519019/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zoely» (ormoni sessuali e modulatori dell'apparato genitale) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zoely» (ormoni sessuali e modulatori dell'apparato genitale) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A06442

DETERMINA 20 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cialis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1252/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

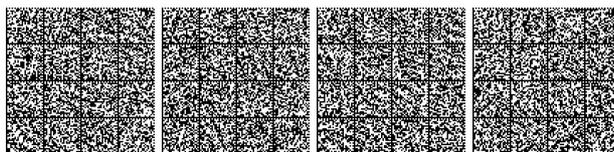
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

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

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

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

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 158/2021 del 24 febbraio 2021, recante classificazione del medicinale CIALIS (tadalafil), approvato con procedura centralizzata, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale e con

cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (EU/1/02/237/008);

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Cialis» (tadalafil), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 049230016;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 7 - 10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CIALIS (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compressa rivestita con film»  
uso orale blister (Pvc/Allu) 28 compresse - A.I.C. n. 049230016/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cialis» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

#### *Tutela brevettuale*

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



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 20 ottobre 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A06443

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 27 ottobre 2021.

**Adozione del Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni.** (Delibera n. 22054).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58 e, in particolare, l'art. 36, commi da 2-bis a 2-octies, del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari» e successive modificazioni;

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

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

Visto il «Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell'art. 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18388 del 28 novembre 2012;

Visti gli articoli 13, 17 e 26 del «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa», adottato con propria delibera n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

Considerato necessario stabilire una disciplina organica dei procedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100;

Considerato opportuno adottare un regolamento autonomo per la disciplina dei citati provvedimenti tenuto conto delle specificità dell'istituto della sperimentazione relativa alle attività di techno-finanza (*Fin-Tech*), facendo salva l'applicazione del citato regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob per quanto non espressamente regolato;

Delibera:

Art. 1.

*Adozione del Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100.*

1. È adottato l'accluso «Regolamento recante la disciplina dei provvedimenti per l'emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 aprile 2021, n. 100, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni» (Allegato 1).

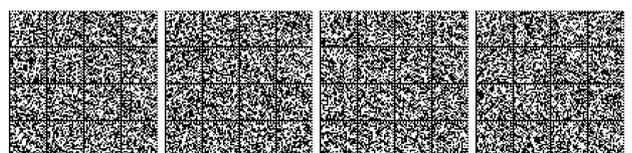
Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. La presente delibera e il regolamento di cui all'art. 1 sono pubblicati nel sito *internet* della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essi entrano in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2021

*Il Presidente: SAVONA*



**Regolamento recante la disciplina dei procedimenti per l’emanazione dei provvedimenti individuali previsti dal Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, 100, ai sensi dell’articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni (adottato dalla CONSOB con delibera 22054 del 27/10/2021).**

Art. 1

*(Finalità e ambito di applicazione)*

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti della CONSOB per l’adozione dei provvedimenti previsti dal Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, n. 100.
2. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento e dal Regolamento sandbox, ai procedimenti indicati al comma precedente si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB.

Art. 2

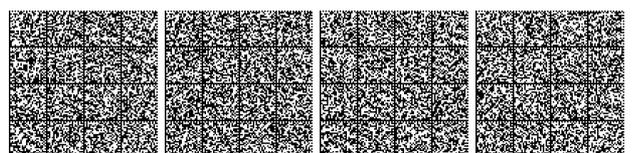
*(Definizioni)*

1. Ai sensi del presente regolamento si intendono per:
  - a) “Autorità di vigilanza” o “Autorità”: la Banca d’Italia, la CONSOB e l’IVASS;
  - b) “Comitato”: il Comitato FinTech istituito presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze ai sensi dell’articolo 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, di seguito “decreto-legge n. 34 del 2019”;
  - c) “FinTech”: le attività volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell’innovazione di servizi e di prodotti nei settori bancario, finanziario, assicurativo;
  - d) “Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB”: il regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB ai sensi dell’articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell’articolo 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, adottato con delibera a CONSOB n. 18388 del 29 novembre 2012;
  - d) “Regolamento sandbox”: il regolamento recante attuazione dell’articolo 36, commi 2-*bis* e seguenti, del decreto-legge n. 34 del 2019, sulla disciplina del Comitato e della sperimentazione FinTech, adottato con decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 30 aprile 2021, n. 100;
  - f) “segreteria tecnica del Comitato”: la segreteria di cui all’articolo 2, comma 2, del Regolamento sandbox.

Art. 3

*(Unità organizzativa responsabile del procedimento)*

1. L’unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicati nel presente regolamento è individuata sulla base dei seguenti criteri:
  - a) per le attività indicate all’articolo 5, comma 1, lettera a), del Regolamento sandbox, l’unità organizzativa competente per lo svolgimento dell’istruttoria di autorizzazione o di iscrizione;



- b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *b*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa che sarebbe competente per lo svolgimento dell'istruttoria di autorizzazione o di iscrizione qualora l'attività non rientrasse nei casi di esclusione previsti dalla legge;
- c) per i servizi e le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *c*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa competente in relazione al soggetto vigilato o regolamentato;
- d) per le fattispecie di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *d*), del Regolamento sandbox, l'unità organizzativa competente a vigilare sull'attività per la quale si richiede l'ammissione alla sperimentazione.

2. Nei casi previsti alle lettere *c*) e *d*) del comma precedente, nonché nel caso di richieste di parere ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox formulate da altre Autorità di vigilanza, l'unità organizzativa responsabile del procedimento è individuata sulla base delle attribuzioni delle competenze per materia riportate nella tabella "Allegato 1" al presente regolamento.

3. Nel caso in cui il procedimento riguardi le competenze di più unità organizzative, l'unità organizzativa responsabile del procedimento stesso è individuata in quella con competenza prevalente; in tal caso, le altre unità organizzative collaborano in via continuativa per la sollecita trattazione delle istruttorie.

#### Art. 4

##### *(Modalità di comunicazione)*

1. Ai fini dei procedimenti previsti dal presente regolamento, ogni comunicazione tra la CONSOB e i soggetti di cui all'art. 5 del Regolamento sandbox è effettuata tramite posta elettronica certificata ("PEC") o altro servizio elettronico di recapito certificato qualificato, salvo i casi di oggettiva impossibilità, comprovata dall'operatore.

2. La CONSOB pubblica sul proprio sito internet gli indirizzi di posta elettronica utilizzabili per le comunicazioni di cui al comma 1.

#### Art. 5

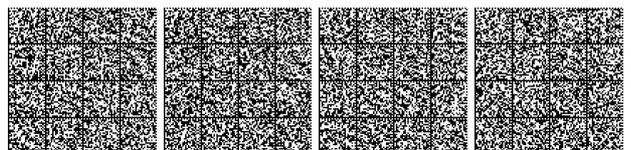
##### *(Domanda per l'ammissione alla sperimentazione e avvio del procedimento)*

1. La domanda di ammissione alla sperimentazione è redatta utilizzando il modello reso disponibile sul sito internet della CONSOB.

2. Nei casi in cui le attività previste nel progetto rientrino nella competenza di più Autorità e presuppongano l'ammissione alla sperimentazione presso ciascuna di esse ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del Regolamento sandbox, la domanda è inviata contestualmente a tutte le Autorità coinvolte.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, della legge n. 241 del 1990, la CONSOB, entro 10 giorni dalla ricezione della domanda, comunica al soggetto istante l'avvio del procedimento o il mancato avvio dello stesso quando:

- a) la domanda non è presentata nella forma prescritta dal comma 1 ovvero non è trasmessa secondo le modalità di cui all'articolo 4;
- b) la domanda redatta secondo il modello di cui al comma 1 è incompleta;
- c) la domanda è sprovvista di uno o più degli allegati obbligatori previsti dal modello di cui al comma 1.



4. Nei casi di mancato avvio, resta ferma per il soggetto istante la facoltà di presentare una nuova domanda, purché nel rispetto dell'eventuale termine fissato dalle Autorità di vigilanza a norma dell'articolo 9, comma 2, del Regolamento sandbox.

#### Art. 6

##### *(Istruttoria e termine del procedimento)*

1. La CONSOB, successivamente all'avvio del procedimento, effettua le verifiche previste dall'articolo 12, comma 1, del Regolamento sandbox e può richiedere al soggetto istante eventuali chiarimenti o integrazioni della domanda ai sensi del comma 2 dell'articolo medesimo.

2. In caso di mancata trasmissione dei chiarimenti o delle integrazioni richieste nel termine di 20 giorni dalla ricezione da parte del soggetto istante della richiesta istruttoria, o nei casi di particolare complessità nel maggior termine indicato nella richiesta medesima, la CONSOB comunica al soggetto istante il rigetto della domanda ai sensi dell'articolo 12, comma 2, ultimo periodo, del Regolamento sandbox.

3. Nel corso dell'istruttoria, la CONSOB può formulare al Comitato o a singole Autorità o amministrazioni che ne fanno parte una richiesta di parere su specifici profili di rispettiva competenza ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox. I termini di cui all'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox sono sospesi fino al rilascio del parere ovvero fino al decorrere del termine di 45 giorni per il suo rilascio.

4. Fatte salve le cause di sospensione o interruzione dei termini previste dal Regolamento sandbox nonché di quelle previste dalla normativa vigente per i procedimenti di autorizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), del medesimo Regolamento, il provvedimento di ammissione alla sperimentazione è adottato entro i termini previsti dall'articolo 13, comma 6 del Regolamento sandbox.

5. Nel caso di domanda inviata ad altre Autorità ai sensi dell'articolo 5, comma 2, la CONSOB comunica alle altre Autorità coinvolte:

- il termine del proprio procedimento determinato ai sensi del comma 4. Il termine del procedimento presso la CONSOB viene allineato all'eventuale maggior termine applicabile ai procedimenti presso le altre Autorità;
- la sospensione o l'interruzione dei termini del proprio procedimento e i motivi che l'hanno determinata. L'interruzione o la sospensione del procedimento presso una delle altre Autorità comporta il medesimo effetto per il procedimento presso la CONSOB.

6. Agli interessati sono comunicate le date di inizio e di conclusione della sospensione o interruzione e i motivi che l'hanno determinata.

#### Art. 7

##### *(Trasmissione della relazione al Comitato)*

1. Entro il termine di 45 giorni, calcolati ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del Regolamento sandbox e tenuto conto delle cause interruttrive e sospensive, la relazione sintetica contenente gli esiti della valutazione tecnica è trasmessa dalla CONSOB alla segreteria tecnica del Comitato.

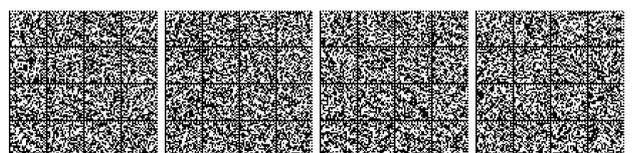


2. A seguito della ricezione della relazione sintetica predisposta da altra Autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 12, comma 4, del Regolamento sandbox, il membro del Comitato per la CONSOB può chiedere il supporto di una o più unità organizzative, al fine di poter valutare eventuali impatti delle considerazioni svolte nella relazione medesima sull'ambito di competenze della CONSOB e formulare, sussistendone i presupposti, una richiesta di convocazione della riunione del Comitato prevista dall'articolo 12, comma 5, del Regolamento sandbox.
3. In caso di richiesta di convocazione di una riunione del Comitato FinTech ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Regolamento sandbox, il membro del Comitato per la CONSOB può chiedere il supporto di una o più unità organizzative, al fine di ricevere valutazioni ulteriori rispetto a quelle già formulate nella relazione sintetica della CONSOB o ai sensi del comma che precede.
4. Il termine per la conclusione del procedimento previsto dall'articolo 13, comma 6 del Regolamento sandbox è sospeso dalla data di trasmissione della relazione sintetica alla segreteria tecnica del Comitato fino alla data di scadenza del termine per la richiesta di convocazione della riunione del Comitato o, se convocata, alla data della riunione.

#### Art. 8

##### *(Conclusioni del procedimento)*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione o di mancato accoglimento della stessa è comunicato al soggetto istante e, entro 5 giorni dalla sua adozione, alla segreteria tecnica del Comitato.
2. La CONSOB pubblica sul proprio sito internet l'ammissione del soggetto istante alla sperimentazione.
3. Nei casi di domanda inviata a più Autorità di cui all'art. 5, comma 2, la CONSOB comunica tempestivamente alle altre Autorità coinvolte gli esiti dell'istruttoria di propria competenza ai fini dell'ammissione o della mancata ammissione alla sperimentazione. La CONSOB effettua le comunicazioni e la pubblicazione di cui ai commi 1 e 2 contestualmente alle comunicazioni e alla pubblicazione effettuate dalle altre Autorità. Il termine di 5 giorni di cui al comma 1 decorre dalla data di adozione dell'ultimo provvedimento da parte delle Autorità competenti.
4. Salvi i casi di manifesta irricevibilità, inammissibilità e improcedibilità della domanda, in caso di esito negativo dell'istruttoria, prima dell'adozione del provvedimento, la CONSOB comunica al soggetto istante, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende il termine di conclusione del procedimento, che ricomincia a decorrere 10 giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo. In caso di presentazione di osservazioni, nella motivazione del provvedimento finale è data ragione del loro eventuale mancato accoglimento, con specifica indicazione, se ve ne sono, dei motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle stesse.
5. La mancata adozione, nei termini previsti dall'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox, di un provvedimento espresso sull'istanza di ammissione alla sperimentazione non equivale, in ogni caso, al provvedimento di accoglimento dell'istanza.



## Art. 9

*(Numero massimo di progetti ammissibili)*

1. La CONSOB può fissare il numero massimo di progetti da ammettere alla sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del Regolamento sandbox.
2. Nei casi di finestre temporali aperte anche alla presentazione di progetti di attività oggetto di autorizzazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox, il numero massimo di progetti è distinto in classi omogenee. La CONSOB individua le classi sulla base dei termini massimi di conclusione applicabili ai sensi dell'articolo 13, comma 6, del Regolamento sandbox.
3. La sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto per tutti i procedimenti. In caso di più classi, la sospensione o l'interruzione dei termini di uno dei procedimenti comporta lo stesso effetto esclusivamente per i procedimenti relativi alla medesima classe.
4. Nei casi in cui la domanda di ammissione alla sperimentazione è valutata positivamente ma non può essere accolta tenuto conto del numero massimo di progetti ammissibili, il provvedimento indica espressamente che il progetto sarà preso in considerazione nella finestra temporale successiva, salvo il ritiro dell'istanza da parte dell'operatore.

## Art. 10

*(Provvedimenti di ammissione e deroghe)*

Con il provvedimento di ammissione alla sperimentazione la Consob può prevedere la deroga, anche parziale, a disposizioni adottate nell'esercizio delle proprie funzioni regolamentari ovvero ad orientamenti di vigilanza o altri atti di carattere generale adottati nell'esercizio delle funzioni istituzionali secondo quanto previsto dall'articolo 36, comma 2-*sexies*, del decreto-legge n. 34 del 2019.

## Art. 11

*(Pareri)*

1. Il parere richiesto ai sensi dell'articolo 12, comma 6, del Regolamento sandbox da altre Autorità di vigilanza è reso nel termine di 45 giorni dalla data della richiesta, salvo specifiche esigenze istruttorie comunicate tempestivamente all'Autorità istante.
2. Nei casi previsti dall'art. 13, comma 4 del Regolamento sandbox, la CONSOB trasmette senza indugio, e comunque nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della CONSOB, all'Autorità competente all'adozione del provvedimento il parere e le indicazioni relative ai profili di propria competenza.

## Art. 12

*(Integrazioni al provvedimento di ammissione)*

1. Il provvedimento di ammissione alla sperimentazione può essere integrato nei termini indicati dall'articolo 16, comma 2, del Regolamento sandbox, al ricorrere dei presupposti previsti dalla norma medesima, su istanza di parte o d'ufficio.



2. Nel caso di procedimento avviato su istanza di parte, la domanda è redatta mediante compilazione del modello di cui all'articolo 5, comma 1, limitatamente alle parti rilevanti.

Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, comma 3, lettera *b*), 7 e 9.

3. Nel caso di procedimento avviato d'ufficio, ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, la CONSOB comunica al soggetto ammesso alla sperimentazione l'avvio del procedimento.

Entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento ovvero nel diverso termine in essa indicato, il soggetto ammesso alla sperimentazione può presentare proprie osservazioni.

Il provvedimento di integrazione, entro 5 giorni dalla sua adozione, è comunicato alla segreteria tecnica del Comitato.

4. Nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, la CONSOB prima di avviare il procedimento d'ufficio per l'integrazione del provvedimento informa le altre Autorità coinvolte.

5. Il termine di conclusione del procedimento è di 60 giorni.

#### Art. 13

##### *(Istanza di proroga della sperimentazione)*

1. Il soggetto che intende chiedere una proroga della durata del progetto ammesso alla sperimentazione, presenta richiesta motivata nei termini e nelle forme indicate dagli articoli 11, comma 2, e 17, comma 4, del Regolamento sandbox.

2. La CONSOB verifica la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 17, comma 5, del Regolamento sandbox.

3. Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, commi 1 e 3, lettere *b*) e *c*), 7 e 9.

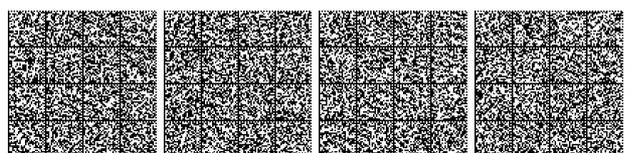
4. In caso di esito positivo dell'istruttoria, il provvedimento di proroga, predisposto ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del Regolamento sandbox, è adottato nel termine indicato dalla norma medesima.

#### Art. 14

##### *(Revoca dell'ammissione alla sperimentazione su istanza di parte)*

1. La richiesta di revoca è presentata dal soggetto ammesso alla sperimentazione ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *d*), punto 2), del Regolamento sandbox.

2. Si applicano le disposizioni del presente regolamento per il procedimento di ammissione alla sperimentazione, salvo quanto previsto dagli articoli 5, commi 1 e 3, lettere *b*) e *c*), 7 e 9.



3. La CONSOB delibera sulla domanda entro il termine massimo di 60 giorni ovvero, ove applicabile, nel termine più lungo previsto ai sensi della normativa vigente per i procedimenti di revoca delle autorizzazioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox. I termini indicati decorrono dalla data di presentazione della richiesta.

#### Art. 15

##### *(Revoca d'ufficio dell'ammissione alla sperimentazione)*

1. La CONSOB può revocare d'ufficio l'ammissione alla sperimentazione nei casi previsti dall'articolo 14, comma 1, lettera *d*), numeri 1), 3), 4), 5), 6) e 7), del Regolamento sandbox.

2. Nei casi di cui all'articolo 5, comma 2, la CONSOB prima di avviare il procedimento d'ufficio per la revoca del provvedimento di ammissione informa le altre Autorità coinvolte.

La revoca del provvedimento di ammissione da parte di una delle Autorità comporta la decadenza dell'ammissione alla sperimentazione disposta dalla CONSOB.

3. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, la CONSOB comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento.

Entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento ovvero nel diverso termine in essa indicato, il soggetto interessato può presentare proprie osservazioni, deduzioni o difese.

3. Il termine di conclusione del procedimento è di 60 giorni, ovvero, ove applicabile, è il termine più lungo previsto ai sensi della normativa vigente per i procedimenti di revoca delle autorizzazioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox. Il termine è sospeso dalla data di comunicazione di avvio del procedimento alla data di ricezione delle deduzioni o difese del soggetto interessato ovvero alla scadenza del relativo termine.

4. Il provvedimento di revoca dell'ammissione alla sperimentazione è comunicato tempestivamente al soggetto interessato e alla segreteria tecnica del Comitato.

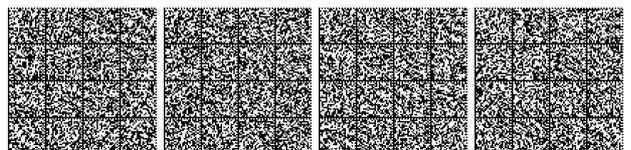
5. La revoca o la decadenza dalle autorizzazioni o iscrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del Regolamento sandbox, comporta la decadenza dal provvedimento di ammissione alla sperimentazione.

#### Art. 16

##### *(Conclusione della sperimentazione)*

1. I soggetti ammessi alla sperimentazione, alla conclusione della stessa ed entro il termine fissato dall'unità organizzativa competente per il monitoraggio, trasmettono a quest'ultima il resoconto di cui all'articolo 17, comma 1, del Regolamento sandbox.

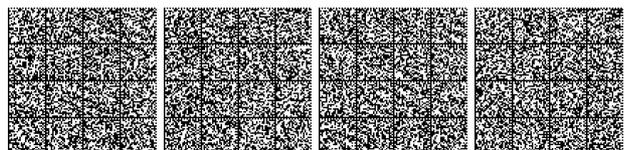
2. La CONSOB dà comunicazione sul proprio sito internet dell'intervenuta conclusione del regime di sperimentazione.



## ALLEGATO 1

**Attribuzione delle competenze per materia per l'individuazione dell'unità organizzativa responsabile del procedimento**

<p>I) Per le attività connesse alla <i>corporate governance</i> e in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le operazioni di offerta pubblica di acquisto e scambio;</li> <li>- la trasparenza degli assetti proprietari;</li> <li>- lo svolgimento delle assemblee, i diritti dei soci e la relativa informativa;</li> <li>- la composizione degli organi di amministrazione e controllo;</li> <li>- l'attività svolta dagli organi preposti ai controlli societari;</li> <li>- le operazioni con parti correlate;</li> <li>- l'esame dell'informativa non finanziaria in coordinamento con DIE;</li> <li>- l'attività svolta dai revisori legali e dalle società di revisione.</li> </ul>	<p align="center">Divisione <i>Corporate Governance</i></p>
<p>II) Per le attività connesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla predisposizione e al contenuto delle informazioni finanziarie fornite al pubblico da emittenti titoli di capitale diffusi o quotati nei mercati regolamentati;</li> <li>- alle operazioni di offerta e/o quotazione di strumenti di equity e di corporate bond;</li> <li>- alla quotazione di emittenti strumenti di capitale non quotati;</li> <li>- alle operazioni di offerta pubblica di scambio per quanto concerne il prospetto relativo agli strumenti offerti in scambio;</li> <li>- all'esame dell'informativa non finanziaria in coordinamento con DCG.</li> </ul>	<p align="center">Divisione Informazione Emittenti</p>
<p>III) Per i servizi e le attività connessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento, con esclusione della gestione di sistemi multilaterali di negoziazione e della gestione di sistemi organizzati di negoziazione;</li> </ul>	<p align="center">Divisione Intermediari</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- alla gestione collettiva del risparmio;</li> <li>- alla gestione di portali di <i>crowdfunding</i>;</li> <li>- alla documentazione di offerta/quotazione di titoli non rappresentativi di capitale emessi da soggetti vigilati;</li> <li>- agli obblighi di <i>disclosure</i> previsti dal regolamento PRIIPs.</li> </ul>	
<p>IV) Per i servizi e le attività connessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- all'operatività dei mercati e delle relative infrastrutture e, in particolare, alle infrastrutture di negoziazione (mercati regolamentati, sistemi multilaterali di negoziazione, sistemi organizzati di negoziazione) e di post trading (inclusi depositari centrali e controparti centrali);</li> <li>- agli adempimenti normativi in materia di trasparenza, ordinato svolgimento delle negoziazioni e integrità dei mercati.</li> </ul>	Divisione Mercati

21A06524

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina n.1269/2021 del 20 ottobre 2021*

Medicinale: CONTROLLOC 40, 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, intestato alla società Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 6800-838 Warszawa e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg - Germania e da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 - Cerano (NO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20090 - Segrate (Mi).

**Confezione:**

«Peptazol» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049357015 (in base 10) 1H286R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

**Composizione:**

principio attivo: pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

**Eccipienti:**

nucleo:

sodio carbonato (anidro);

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato.

**Rivestimento:**

ipromellosa;

povidone K25;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio laurilsolfato;

trietilcitrato.

**Inchiostro di stampa:**

gommalacca;

ossido di ferro rosso;

nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

**Officine di confezionamento secondario:**

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 - Serravalle Pistoiese (PT);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO).



*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

## Confezione:

«Peptazol» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049357015 (in base 10) 1H286R (in base 32);  
 classe di rimborsabilità: A;  
 prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;  
 nota AIFA: 1\_48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Peptazol» (pantoprazolo - come sodio sesquidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 049357015 (in base 10) 1H286R (in base 32) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

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

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06474****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia»***Estratto determina n. 1270/2021 del 20 ottobre 2021*

Medicinale: SIMVASTATINE 20 mg teva, filmomhulde tabletem, 90 tabletem, dai Paesi Bassi, recante numero di autorizzazione RVG 107357, intestato alla società Teva Nederland BV e prodotto da Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi - Teva Pharma S.L.U., C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria - Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli - Italia.

## Confezione:

«Simvastatina Teva Italia» «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048382028 (in base 10) IG4J2D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

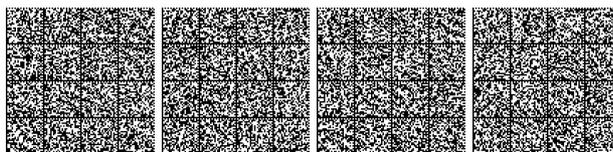
Precauzioni particolari per la conservazione conservare a temperatura inferiore a 25°C.

## Composizione:

principio attivo:  
simvastatina.

## Eccipienti:

lattosio monoidrato;  
 cellulosa microcristallina;  
 amido di mais pregelatinizzato;  
 butilidrossianisolo (E320);  
 magnesio stearato;  
 acido ascorbico e acido citrico monoidrato;  
 ipromellosa (E464);  
 titanio diossido (E171);  
 macrogol 3350;  
 triacetina (E1518);  
 ossido di ferro rosso (E172);  
 5, 10, 20, 80 mg: ossido di ferro giallo (E172);



5, 80 mg: ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'adda

Lodi.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«Simvastatina Teva Italia» «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048382028 (in base 10) 1G4J2D (in base 32).

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,23;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Teva Italia» «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 048382028 (in base 10) 1G4J2D (in base 32), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

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

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

I lotti rilasciati dall'officina Teva UK Ltd, sita in Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

#### *Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06475**

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia»**

*Estratto determina n.1271/2021 del 20 ottobre 2021*

Medicinale: SIMVASTATINE 40 mg teva, filmomhulde tabletten, 90 tabletten dai Paesi Bassi, con numero di autorizzazione RVG 107358, intestato alla società Teva Nederland BV e prodotto da Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi - Teva Pharma S.L.U., C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria - Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli - Italia.

Confezione:

«Simvastatina Teva Italia» «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048382016 (in base 10) 1G4J20 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

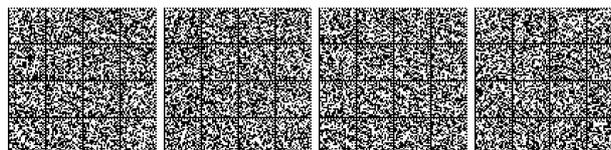
simvastatina.

Eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais pregelatinizzato;



butilidrossianisolo (E320);  
 magnesio stearato;  
 acido ascorbico e acido citrico monoidrato;  
 ipromellosa (E464);  
 titanio diossido (E171);  
 macrogol 3350;  
 triacetina (E1518);  
 ossido di ferro rosso (E172);  
 5, 10, 20, 80 mg: ossido di ferro giallo (E172);  
 5, 80 mg: ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI);  
 S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'adda

Lodi.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«Simvastatina Teva Italia» «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048382016 (in base 10) 1G4J20(in base 32).

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,76;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Teva Italia» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Teva Italia» «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 048382016 (in base 10) 1G4J20 (in base 32) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

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

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

I lotti rilasciati dall'officina Teva UK Ltd, sita in Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

#### *Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06476**

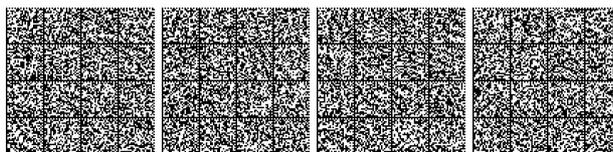
#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin»**

*Estratto determina n. 1273/2021 del 20 ottobre 2021*

Medicinale: WELLBUTRIN XR 150 mg controlled release tablets, 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 65602/16/13-4-2018, intestato alla società GlaxoSmithKline SA, 266 Kifissias Ave., 15232 Chalandri - Grecia e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Germany e Glaxo Wellcome SA, Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l., via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049440011 (in base 10) 1h4t8c (in base 32).



Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: bupropione cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

alcol polivinilico;

gliceril dibeenato,

rivestimento della compressa:

etilcellulosa;

povidone K-90;

macrogol 1450;

dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato;

silicio diossido;

trietilcitrato.

Inchiostro:

fissante gomma lacca;

ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049  
Calepio di Settala (MI).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049440011 (in base 10) 1h4t8c (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Wellbutrin» (bupropione cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE, con codice A.I.C. n. 049440011, (in base 10) 1h4t8c (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio

e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

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

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

#### *Tutela brevettuale*

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

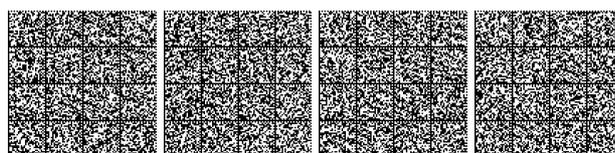
**21A06477**

**Rettifica della determina n. 1113/2021 del 21 settembre 2021 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zigabal».**

*Estratto determina n. 1274/2021 del 20 ottobre 2021*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1113 del 21 settembre 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale ZIGABAL, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 239 del 6 ottobre 2021:

All'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità)



dove è scritto:

Confezione: «600 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/  
AL - A.I.C. n. 048388021 (in base 10).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,34,

leggasi:

Confezione: «600 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/  
AL - A.I.C. n. 048388021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,01.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla  
sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06478

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 27 ottobre 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Johan Vibe, Ambasciatore del Regno di Norvegia, S.E. Yorgos Christofides, Ambasciatore della Repubblica di Cipro, S.E. sig.ra Michele Pranchère-Tomassini, Ambasciatore del Granducato di Lussemburgo, S.E. Khalid Yousuf Khalifa Abdulla AL-SADA, Ambasciatore dello Stato del Qatar, S.E. Thesele John Maseribane, Ambasciatore del Regno del Lesotho, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A06525

## MINISTERO DELLA DIFESA

### Concessione della croce d'oro al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1365 del 14 ottobre 2021, al colonnello Gabriele Cosimo Garau, nato il 20 novembre 1970 a Sorgono (NU), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Capo di Gabinetto della struttura commissariale, partecipava in prima persona alla fase di elaborazione del piano vaccinale e metteva in atto sapienti azioni finalizzate a garantire il previsto rateo di somministrazione giornaliero di vaccini a livello nazionale. Fondamentale raccordo del vertice della struttura con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministero della salute, con il suo brillante contributo ha facilitato la risoluzione di complesse problematiche connesse alla vaccinazione dei cittadini italiani residenti all'estero e agevolato la donazione dei vaccini alla Tunisia e alla Libia, riscuotendo unanime plauso da entrambi i vertici istituzionali. Splendida figura di ufficiale, elevava il prestigio e l'immagine di efficienza dell'Esercito e dell'intero comparto Difesa».

Territorio nazionale, marzo - agosto 2021.

21A06526

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

### Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2021, n. 4

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2021, n. 4, è stato adottato il «Regolamento che modifica il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1, sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)».

Ai sensi dell'articolo 30, comma 4, del decreto, il regolamento entra in vigore il giorno stesso della sua adozione.

21A06617

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

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

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

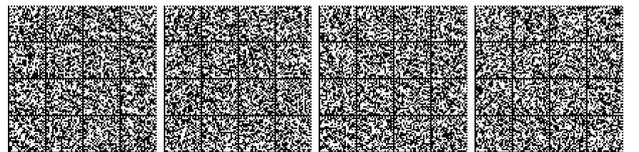
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

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

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

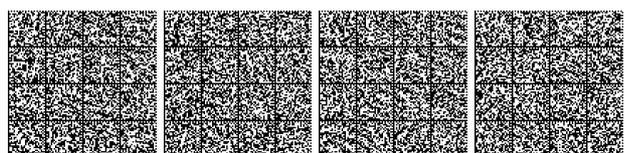
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

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 1 1 0 5 \*

€ 1,00

