

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 7 luglio 2022

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@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 luglio 2022, n. 85.

Disposizioni urgenti in materia di concessioni e infrastrutture autostradali e per l'accelerazione dei giudizi amministrativi relativi a opere o interventi finanziati con il Piano nazionale di ripresa e resilienza. (22G00097). . . . . Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 9 giugno 2022, n. 86.

Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia recanti modifiche al decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154, in materia di coordinamento della finanza pubblica. (22G00094) . . . . . Pag. 5

DECRETO LEGISLATIVO 9 giugno 2022, n. 87.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modifiche ed integrazioni, concernente norme di attuazione dello statuto della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziari e dei controlli. (22G00095) . . . . . Pag. 6

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 giugno 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle Province di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste. (22A03901) . . . . . Pag. 11



**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI****Ministero dell'interno**

DECRETO 28 giugno 2022.

**Istituzione, presso il Ministero dell'interno, del tavolo tecnico di cui all'articolo 43, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50. (22A03952) . . . . .** Pag. 11

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 17 maggio 2022.

**Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2022. (22A03903) . . . . .** Pag. 12

DECRETO 1° giugno 2022.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio CEM Centro enologico meridionale S.r.l. Unipersonale, in Ortona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (22A03879) . . . . .** Pag. 14

DECRETO 1° giugno 2022.

**Autorizzazione al laboratorio Coteca S.r.l. - Consulenze tecniche agroindustriali, in Pisa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (22A03880) . . . . .** Pag. 15

**Ministero dello sviluppo economico**

DECRETO 20 maggio 2022.

**Modalità, termini, limiti e condizioni per la concessione della garanzia della sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese concernente i portafogli di obbligazioni emessi da determinate categorie di imprese («PMI» e «Mid-cap»). (22A03904) . . . . .** Pag. 18

**Presidenza del Consiglio dei ministri****DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE**

ORDINANZA 27 giugno 2022.

**Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Integrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. (Ordinanza n. 900). (22A03902) . . . . .** Pag. 27

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ****Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tildrakizumab, «Ilumetri». (Determina n. 102/2022). (22A03884) . . . . .** Pag. 28

DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cariprazina, «Reagila». (Determina n. 103/2022). (22A03885) . . . . .** Pag. 30

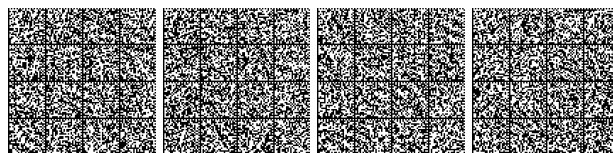
DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di somapacitan, «Sogroya». (Determina rep. n. 104/2022). (22A03886) . . . . .** Pag. 31

**Libera Università Internazionale degli studi sociali Guido Carli di Roma**

DECRETO RETTORALE 28 giugno 2022.

**Emanazione del nuovo statuto di autonomia. (22A03882) . . . . .** Pag. 33



**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Streptococcus thermophilus/Lactobacillus acidophilus/Lactobacillus delbrueckii*, «Morelac». (22A03846)..... Pag. 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotrexato, «Immutrex». (22A03847)..... Pag. 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorouracile, «Fluorouracile Teva». (22A03848). Pag. 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di destrometorfano bromidrato/dossilamina succinato/paracetamolo, «Vicks Medinait». (22A03849) ... Pag. 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone, «Metilprednisolone EG». (22A03850)..... Pag. 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cetirizina dicloridrato e pseudoefedrina cloridrato, «Reactine». (22A03851)..... Pag. 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di urochinasi, «Urochinasi Pfizer». (22A03852).... Pag. 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan potassico/idroclorotiazide, «Iper-sart». (22A03853)..... Pag. 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metossiflurano, «Penthrox». (22A03854)..... Pag. 41

**Comando generale della Guardia di finanza**

Conferimento di medaglia di bronzo al valore della Guardia di finanza. (22A03881)..... Pag. 42

**Ministero dello sviluppo economico**

Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022 - Elenco delle imprese ammesse al contributo in favore dei birrifici artigianali. (22A03883)..... Pag. 44





## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 luglio 2022, n. 85.

**Disposizioni urgenti in materia di concessioni e infrastrutture autostradali e per l'accelerazione dei giudizi amministrativi relativi a opere o interventi finanziati con il Piano nazionale di ripresa e resilienza.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, recante «Disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020 n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Visto il decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68, recante «Disposizioni urgenti per la sicurezza e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza in ragione della strategicità delle infrastrutture autostradali, di definire, in caso di estinzione della concessione per inadempimento del concessionario e fermo il diritto del concedente al risarcimento dei danni cagionati da detto inadempimento, le modalità di determinazione dell'indennizzo previsto dall'articolo 35, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, nonché di prorogare l'efficacia della dichiarazione di pubblica utilità di alcuni interventi autostradali indispensabili per migliorare la sicurezza della circolazione sul territorio nazionale;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza, in ragione dell'intervenuta cessazione per grave inadempimento del concessionario della concessione relativa alle autostrade A24 e A25, della classificazione di dette autostrade quali opere strategiche per le finalità di protezione civile per effetto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 ottobre 2003 e successive modificazioni e della necessità di assicurare la continuità della circolazione in condizioni di sicurezza, prevedere l'immediato subentro della società ANAS s.p.a. nella gestione delle autostrade A24 e A25, ai sensi dell'articolo 35, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 e nelle more del loro affidamento alla società prevista dall'articolo 2, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, disciplinando altresì le modalità di detta gestione temporanea, nonché quelle relative alla realizzazione degli interventi di messa in sicurezza antisismica e di ripristino della funzionalità delle stesse anche in coordinamento con il Commissario straordinario nominato ai sensi dell'articolo 206 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Ritenuta inoltre la necessità e l'urgenza di introdurre norme processuali finalizzate ad accelerare la definizione dei giudizi amministrativi aventi ad oggetto atti o procedure di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza in modo da assicurare il rispetto dei termini previsti dallo stesso PNRR;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 luglio 2022;

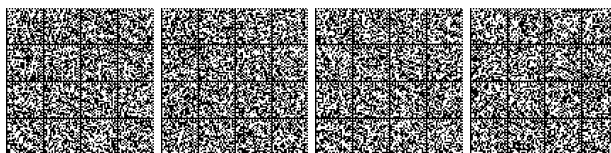
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA  
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Disposizioni urgenti in materia di concessioni e infrastrutture autostradali*

1. In caso di estinzione di una concessione autostradale per inadempimento del concessionario ai sensi dell'articolo 35 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, l'importo previsto dal quarto periodo del comma 1



del medesimo articolo 35 è determinato, previa appropriata verifica delle voci di bilancio in coerenza con quanto previsto dall'articolo 176, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e a seguito di asseverazione da parte di una primaria società di revisione, con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, non oltre dodici mesi dall'estinzione della concessione. È fatto salvo il diritto del concedente al risarcimento dei danni cagionati dall'inadempimento del concessionario, determinato tenendo conto anche delle risultanze delle ispezioni effettuate dall'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali, su richiesta del concedente e finalizzate a verificare lo stato dell'infrastruttura autostradale oggetto di concessione.

2. Il concedente è autorizzato a trattenere dall'ammontare determinato ai sensi del comma 1, l'importo corrispondente all'eventuale credito vantato da ANAS s.p.a., a titolo di prezzo di concessione, nei confronti del concessionario. Le somme trattenute sono versate ad ANAS s.p.a. nei termini e secondo le modalità definite con la medesima società e d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, anche tenendo conto del flusso di cassa derivante dai proventi della gestione dell'infrastruttura autostradale eventualmente affidata ad ANAS s.p.a. ai sensi dell'articolo 35, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8. Sulle somme trattenute non decorrono ulteriori interessi.

3. Per le finalità di cui al comma 1, è istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili un fondo con una dotazione di 500 milioni di euro, di cui 100 milioni di euro per l'anno 2022, 150 milioni di euro per l'anno 2023 e 250 milioni di euro per l'anno 2024. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede ai sensi dell'articolo 4.

4. Al fine di consentire la realizzazione degli interventi infrastrutturali di cui alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 26 del 25 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 266 del 26 ottobre 2020, e alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 25 del 25 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 264 del 24 ottobre 2020, nelle more della definizione del procedimento per l'affidamento di detti interventi, è disposta la proroga di ulteriori due anni, fino al 3 agosto 2024, del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità, apposta dal medesimo Comitato interministeriale con la delibera n. 88 del 18 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 195 del 26 agosto 2011, nonché la proroga di ulteriori due anni, fino al 10 dicembre 2024, del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità, apposta dal medesimo Comitato interministeriale con la delibera n. 51 del 2 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 2014. Agli eventuali oneri aggiuntivi derivanti dai conseguenti provvedimenti di esproprio si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 2, comma 2-terdecies, ultimo periodo, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156.

## Art. 2.

### *Disposizioni urgenti per la gestione e la sicurezza delle tratte autostradali A24 e A25*

1. La Convenzione unica del 18 novembre 2009 sottoscritta tra ANAS s.p.a. e Strada dei Parchi s.p.a. per la gestione in concessione della rete autostradale costituita dalle autostrade A24 e A25 è risolta per grave inadempimento del concessionario, Strada dei Parchi s.p.a., sulla base delle motivazioni del decreto della Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 29 del 14 giugno 2022, approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili adottato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 7 luglio 2022. Con la presente disposizione, il citato decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibile di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze è reso immediatamente e definitivamente efficace. Fermo quanto previsto dall'articolo 21, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, ai decreti di cui al primo e al secondo periodo del presente comma si applica, ancorché non sottoposti a visto e registrazione della Corte dei conti, la disciplina prevista dall'articolo 1, comma 1, quarto periodo, della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

2. Fermo quanto previsto dall'articolo 35, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, in considerazione della retrocessione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili in qualità di concedente della rete autostradale, costituita dalle autostrade A24 e A25 e nelle more del trasferimento della titolarità della concessione di detta rete autostradale, alla società in-house di cui all'articolo 2, comma 2-sexies, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, e, comunque, non oltre la data del 31 dicembre 2023, ANAS s.p.a. assume, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decreto e al fine di assicurare la continuità della circolazione in condizione di sicurezza, la gestione delle autostrade A24 e A25, ai sensi del medesimo comma 1 del citato articolo 35, provvedendo, altresì, allo svolgimento delle seguenti attività:

a) effettuazione degli interventi di manutenzione ordinaria;

b) completamento degli interventi di cui all'articolo 52-quinquies del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 e di cui all'articolo 16-bis del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, a valere sulle risorse previste dalle citate disposizioni;

c) nei limiti delle risorse allo scopo individuate, effettuazione di ogni ulteriore intervento ritenuto necessario dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ovvero dal Commissario straordinario di cui all'articolo 206 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020 n. 77.



3. Per lo svolgimento delle attività di cui al comma 2, nonché per assicurare la continuità della circolazione lungo le autostrade A24 e A25, la società ANAS s.p.a.:

a) si avvale, con rimborso dei relativi oneri ed a valere sulle risorse di cui al comma 8, del personale della società Strada dei Parchi s.p.a., nonché delle società Parchi Global Service s.p.a. e Infraengineering S.r.l., titolare, alla data di entrata in vigore della presente disposizione, di un contratto di lavoro subordinato alle dipendenze di dette società e assegnato, alla medesima data, allo svolgimento del servizio autostradale, con esclusione del personale inquadrato come dirigente. ANAS s.p.a. è, altresì, autorizzata ad assumere, nella misura necessaria ad assicurare lo svolgimento delle attività di cui al comma 2, il personale di cui al primo periodo, che, a tal fine, non è tenuto ad osservare i termini di preavviso previsti in caso di dimissioni volontarie e che viene inquadrato, secondo le previsioni del contratto collettivo nazionale di lavoro applicato dalla medesima ANAS, in un livello corrispondente a quello riconosciuto da Strada dei Parchi s.p.a., da Parchi Global Service s.p.a. o da Infraengineering S.r.l., con salvaguardia, ad ogni effetto economico e normativo, dell'anzianità lavorativa maturata presso dette società. Il personale assunto da ANAS s.p.a., ai sensi del secondo periodo, è trasferito, con esclusione del diritto d'opzione e fatta salva la possibilità di detto personale di rassegnare le proprie dimissioni con gli effetti di cui all'articolo 2119, primo comma, del codice civile, alla società di cui al articolo 2, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, entro la data indicata con il decreto di cui al comma 2-*septies* del medesimo articolo 2 ovvero, se posteriore, a quella dell'effettivo affidamento a detta società della titolarità della concessione relativa alla rete autostradale costituita dalle autostrade A24 e A25;

b) per l'affidamento delle attività necessarie alla realizzazione degli interventi di cui al comma 2, opera in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, dei principi di cui agli articoli 30, 34 e 42 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 del 2016 e delle disposizioni in materia di subappalto;

c) può effettuare la selezione degli operatori economici affidatari della realizzazione degli interventi di cui al comma 2 di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, anche nell'ambito degli accordi quadro previsti dall'articolo 54 del citato codice dei contratti, in relazione ai quali non è ancora intervenuta l'aggiudicazione degli appalti basati sui medesimi accordi quadro ovvero non si è provveduto alla loro esecuzione secondo le modalità previste dal citato articolo 54, commi 2, 3, 4, 5 e 6 del codice dei contratti pubblici;

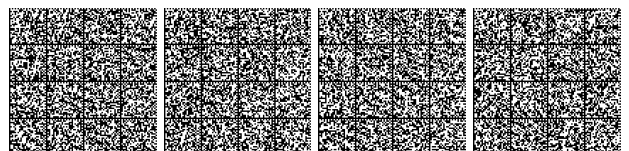
d) provvede ad applicare e a riscuotere le tariffe da pedaggio, comprensive del sovrapprezzo di cui all'articolo 1, comma 1021, della legge n. 296 del 27 dicembre 2006, vigenti alla data del 31 dicembre 2017 e i relativi proventi sono destinati alla copertura dei costi di gestione, nonché all'effettuazione degli interventi di cui alla lettera a) del comma 2 e, per la parte eccedente, a quanto previsto dall'articolo 1, comma 2. È esclusa ogni ulteriore remunerazione in favore di ANAS s.p.a. per lo svolgimento delle attività affidate ai sensi del presente articolo.

4. Per le medesime finalità di cui al comma 3, la società Strada dei Parchi s.p.a., la società Parchi Global Service s.p.a., la società Infraengineering S.r.l. e la società Toto Holding s.p.a. provvedono a mettere immediatamente a disposizione di ANAS s.p.a. tutta la documentazione, anche tecnica, relativa allo stato di funzionalità delle infrastrutture autostradali e ai programmi di manutenzione in corso di esecuzione, i beni materiali, ivi compresi i beni immobili, e i beni immateriali necessari per la gestione e la manutenzione ordinaria delle autostrade A24 e A25, nonché a garantire al personale autorizzato da ANAS s.p.a. l'accesso a tutta la documentazione pertinente detenuta da dette società ovvero da altre società controllate dalla società Toto Holding s.p.a.. La documentazione e i beni messi a disposizione di ANAS s.p.a. ai sensi del presente comma, sono analiticamente indicati in appositi verbali sottoscritti dai rappresentanti delle parti.

5. In caso di inosservanza degli obblighi di cui al comma 4, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 340 del codice penale, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, è un nominato un commissario *ad acta* che si sostituisce agli organi di amministrazione delle società di cui al medesimo comma 4 ai fini della messa a disposizione della documentazione e dei beni indicati nel citato comma 4. Nello svolgimento della propria attività, il commissario *ad acta* può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, della collaborazione dei militari della Guardia di finanza, che agiscono con i poteri e le facoltà previsti dai decreti del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e 29 settembre 1973, n. 600, e dalle altre disposizioni tributarie, nonché della collaborazione di altri organi dello Stato.

6. Al fine di consentire lo svolgimento da parte di ANAS s.p.a. delle attività di cui al comma 2, nonché per assicurare la continuità della circolazione lungo le autostrade A24 e A25, le prestazioni previste dai contratti stipulati da Strada dei Parchi s.p.a. per la gestione di dette autostrade ovvero per l'effettuazione degli interventi di cui alle lettere a) e b) del medesimo comma 2, qualora non già integralmente eseguite alla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono rese nei confronti di ANAS s.p.a. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, ANAS subentra nei contratti di cui al primo periodo e dalla stessa ritenuti indispensabili.

7. L'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali provvede ad effettuare ispezioni finalizzate a verificare, entro il 31 dicembre 2022, le condizioni di sicurezza dell'intera infra-



struttura autostradale, costituita dall'autostrade A24 e A25, informando mensilmente ANAS s.p.a. e il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sui risultati dell'attività ispettiva svolta.

8. Alla copertura degli oneri derivanti dalla lettera *a)* del comma 2, dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 3, nonché dai commi 4 e 6, si provvede a valere sui pedaggi riscossi da ANAS s.p.a. ai sensi della lettera *d)* del citato comma 3. Per l'anno 2022, è riconosciuta in favore di ANAS s.p.a. un'anticipazione di euro 60 milioni, che viene dalla medesima società restituita, senza applicazione di interessi, entro sessanta giorni dal trasferimento della titolarità della concessione relativa infrastruttura autostradale, costituita dall'autostrade A24 e A25, alla società in-house di cui all'articolo 2, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, mediante apposito versamento all'entrata dello Stato, effettuato a valere sui ricavi da pedaggio complessivamente riscossi alla data del citato trasferimento, al netto di quelli impiegati per i costi di gestione e di manutenzione ordinaria di cui al comma 2. Detto importo è riassegnato al fondo di cui all'articolo 1, comma 3.

9. Fermo il diritto al risarcimento del danno causato dal grave inadempimento della società Strada dei Parchi s.p.a. agli obblighi previsti dalla Convenzione unica di cui al comma 1, l'importo previsto dall'articolo 35, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 è determinato secondo le modalità previste dall'articolo 1, comma 1. Agli oneri derivanti dal presente comma, si provvede a valere sulle risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 3.

10. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile provvede a trattenere sull'importo di cui al comma 9, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 2, una somma corrispondente all'entità delle rate di corrispettivo di cui all'articolo 3, comma 3.0, lettera *c)*, della Convenzione unica del 18 novembre 2009 dovute e non ancora versate da Strada dei Parchi s.p.a. ad ANAS s.p.a. alla data di entrata in vigore del presente decreto. Il versamento ad ANAS s.p.a. delle somme trattenute ai sensi del primo periodo del presente comma avviene secondo le modalità previste dall'articolo 1, comma 2.

11. Agli oneri derivanti dal secondo periodo del comma 8, pari a 60 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 4.

### Art. 3.

#### *Accelerazione dei giudizi amministrativi in materia di PNRR*

1. Al fine di consentire il rispetto dei termini previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), qualora risulti anche sulla base di quanto rappresentato dalle amministrazioni o dalle altre parti del giudizio che il ricorso ha ad oggetto qualsiasi procedura amministrativa che riguardi interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR, in caso di accoglimento della istanza cautelare, il tribunale amministrativo regionale, con la medesima ordinanza, fis-

sa la data di discussione del merito alla prima udienza successiva alla scadenza del termine di trenta giorni dalla data di deposito dell'ordinanza, disponendo altresì il deposito dei documenti necessari e l'acquisizione delle eventuali altre prove occorrenti. In caso di rigetto dell'istanza cautelare da parte del tribunale amministrativo regionale, ove il Consiglio di Stato riformi l'ordinanza di primo grado, la pronuncia di appello è trasmessa al tribunale amministrativo regionale per la fissazione dell'udienza di merito. In tale ipotesi, si applica il primo periodo del presente comma e il termine di trenta giorni decorre dalla data di ricevimento dell'ordinanza da parte della segreteria del tribunale amministrativo regionale, che ne dà avviso alle parti. Nel caso in cui l'udienza di merito non si svolga entro i termini previsti dal presente comma, la misura cautelare perde efficacia, anche qualora sia diretta a determinare un nuovo esercizio del potere da parte della pubblica amministrazione.

2. Nella decisione cautelare e nel provvedimento di fissazione dell'udienza di merito, il giudice motiva espressamente sulla compatibilità della misura e della data dell'udienza con il rispetto dei termini previsti dal PNRR.

3. Le pubbliche amministrazioni sono tenute a rappresentare che il ricorso ha ad oggetto una procedura amministrativa che riguarda interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR.

4. Sono parti necessarie dei giudizi disciplinati dal presente articolo le amministrazioni centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *l)*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 109, per le quali si osservano le disposizioni delle leggi speciali che prescrivono la notificazione presso gli uffici dell'Avvocatura dello Stato. Si applica l'articolo 49 del codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

5. Ai procedimenti disciplinati dal presente articolo si applicano, in ogni caso, gli articoli 119, secondo comma, e 120, nono comma, del codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nei giudizi di appello, revocazione e opposizione di terzo.

7. All'articolo 48, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 109:

*a)* dopo le parole «di cui al comma 1» sono aggiunte le seguenti: «e nei giudizi che riguardano le procedure di progettazione, autorizzazione, approvazione e realizzazione delle opere finanziate in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e relative attività di espropriazione, occupazione e di asservimento, nonché in qualsiasi procedura amministrativa che riguardi interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR»;

*b)* dopo le parole «al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.» sono aggiunte le seguenti: «In sede di pronuncia del provvedimento cautelare si tiene conto della coerenza della misura adottata con la realizzazione degli obiettivi e il rispetto dei tempi di attuazione del PNRR.».





8. Nelle ipotesi in cui, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, la misura cautelare sia già stata concessa, qualora il ricorso abbia ad oggetto qualsiasi procedura amministrativa che riguardi opere o interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR, l'udienza per la discussione del merito è anticipata d'ufficio entro il termine del comma 1. In tale ipotesi si applicano le ulteriori disposizioni contenute nel presente articolo.

Art. 4.

*Disposizioni finanziarie*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 1 e 2, pari complessivamente a 160 milioni di euro per l'anno 2022, a 150 milioni di euro per l'anno 2023 ed a 250 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede:

a) quanto a 100 milioni di euro per l'anno 2022, 150 milioni di euro per l'anno 2023 e 250 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle somme di cui all'articolo 1, comma 813, della legge 208 dicembre 2015, n. 208, come rifinanziato dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234;

b) quanto a 15 milioni per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo del fondo di parte corrente di cui all'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

c) quanto a 15 milioni per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 13-duodecies del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176;

d) quanto a 30 milioni per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 5.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Ambasciata d'Italia a Lusaka, addì 7 luglio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

22G00097

DECRETO LEGISLATIVO 9 giugno 2022, n. 86.

**Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia recanti modifiche al decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154, in materia di coordinamento della finanza pubblica.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante «Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154, recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia in materia di coordinamento della finanza pubblica»;

Visto l'Accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e il Presidente della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia in materia di finanza pubblica sottoscritto in data 22 ottobre 2021;

Sentita la Commissione paritetica prevista dall'articolo 65 della citata legge costituzionale n. 1 del 1963;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 26 maggio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

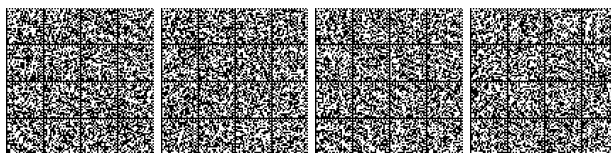
Emana  
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche al decreto legislativo  
25 novembre 2019, n. 154*

1. Dopo l'articolo 4 del decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154 è aggiunto il seguente:

«Art. 4-bis (*Misure di concorso alla finanza pubblica per gli anni dal 2022 al 2026*). — 1. In attuazione dell'Accordo sottoscritto il 22 ottobre 2021 tra il Ministro



dell'economia e delle finanze e il Presidente della Regione, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera *b*) e dall'articolo 4, comma 2, il sistema integrato concorre alla finanza pubblica con un contributo di 432,7 milioni di euro per l'anno 2022, 436,7 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025 e 432,7 milioni di euro per l'anno 2026.

2. Per gli anni dal 2022 al 2026 il contributo di cui al comma 1 assolve integralmente agli obblighi di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b*), e sostituisce le misure di concorso alla finanza pubblica del sistema integrato, comunque denominate, previste da intese o da disposizioni di legge, comprese quelle di cui all'articolo 1, commi 850, 851 e 852, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

3. Per gli anni successivi al 2026 lo Stato e la Regione, con accordo da concludersi entro il 30 giugno 2026, aggiornano il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato e il sistema integrato.

4. Le somme di cui al comma 1 sono versate all'erario con imputazione sul capitolo 3465, articolo 1, capo X, del bilancio dello Stato entro il 30 aprile di ciascun anno. In mancanza di tali versamenti all'entrata del bilancio dello Stato entro il 30 aprile, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a trattenere gli importi corrispondenti a valere sulle somme a qualsiasi titolo spettanti alla Regione, anche avvalendosi dell'Agenzia delle entrate per le somme introitate per il tramite della struttura di gestione.

5. Per gli anni dal 2022 al 2026 è fatta salva la facoltà da parte dello Stato di modificare il contributo di cui al comma 1 per un periodo di tempo limitato, nella misura massima del 10 per cento dei contributi tempo per tempo vigenti, per far fronte ad eccezionali esigenze di finanza pubblica. Nel caso in cui siano necessarie manovre straordinarie volte ad assicurare il rispetto delle norme europee in materia di riequilibrio del bilancio pubblico, il predetto contributo può essere aumentato, per un periodo di tempo limitato, di una percentuale ulteriore rispetto a quella indicata al primo periodo, non superiore al 10 per cento. Contributi di importi superiori sono concordati con la Regione.

6. Le facoltà di cui al comma 5 possono essere esercitate fino a che il rapporto tra il contributo di cui al comma 1 e le entrate correnti della Regione non superi la media dei rapporti tra i contributi e le entrate correnti delle altre Autonomie speciali. Ai fini del calcolo del rapporto di cui al primo periodo si tiene conto delle entrate di titolo primo e secondo accertate in conto competenza risultanti dagli ultimi rendiconti disponibili.

7. È confermato il credito della Regione di cui all'articolo 1, comma 151, lettera *a*), della legge 13 dicembre 2010, n. 220, che può essere compensato annualmente con il contributo alla 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.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

## N O T E

### AVVERTENZA:

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

### Note alle premesse:

l'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

il decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154, recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia in materia di coordinamento della finanza pubblica» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2019, n. 299.

il testo dell'art. 65 della legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante: «Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 1963, n. 29, è il seguente:

«Art. 65 – Con decreti legislativi, sentita una Commissione paritetica di sei membri, nominati tre dal Governo della Repubblica e tre dal Consiglio regionale, saranno stabilite le norme di attuazione del presente Statuto e quelle relative al trasferimento all'Amministrazione regionale degli uffici statali che nel Friuli Venezia Giulia adempiono a funzioni attribuite alla Regione.»

### Note all'art. 1:

Per i riferimenti del decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 154 si veda nelle note alle premesse.

22G00094

### DECRETO LEGISLATIVO 9 giugno 2022, n. 87.

**Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modifiche ed integrazioni, concernente norme di attuazione dello statuto della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziari e dei controlli.**

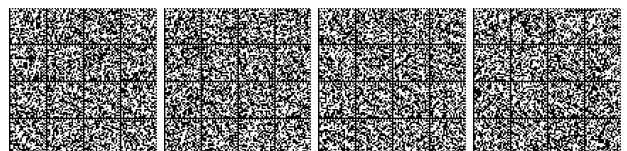
### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, recante «Approvazione dello statuto della Regione siciliana» e, in particolare, l'articolo 14, lettera *g*), e 17, lettere *h*) e *i*);

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modificazioni recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziari e dei controlli» e, in particolare, l'articolo 7;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;



Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 e, in particolare, l'articolo 14;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante «Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213 e, in particolare, l'articolo 1;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 32;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione» e, in particolare, l'articolo 9;

Visto l'Accordo tra il Governo e la Regione Siciliana in materia di finanza pubblica del 16 dicembre 2021 e, in particolare, il punto 8) del suddetto Accordo;

Viste le determinazioni della Commissione paritetica prevista dall'art. 43 dello Statuto della Regione siciliana, espresse nella riunione dell'11 febbraio 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 maggio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modificazioni*

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente: «2-bis. Per l'anno 2022 la copertura della somma di 211 milioni di euro, pari alla metà dell'importo relativo alle quote ordinarie di copertura del disavanzo accertato con l'approvazione del rendiconto 2018 che dovrebbe essere recuperato nel 2022, è rinviata al secondo esercizio successivo a quello di conclusione del ripiano originariamente previsto; il predetto rinvio è subordinato al rispetto da parte della Regione Siciliana dell'Accordo sottoscritto con lo Stato in data 14 gennaio 2021 per il ripiano decennale del disavanzo. In caso di mancato rispetto in un anno degli impegni del citato Accordo del 14 gennaio 2021, ivi compresi gli obblighi di certificazione di cui al punto 5 del medesimo Accordo, la quota di ripiano 2022 oggetto di rinvio è interamente applicata al primo esercizio del bilancio di previsione in corso di gestione in aggiunta alle quote ordinarie del recupero del disavanzo.».

Art. 2.

*Entrata in vigore*

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

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.

Dato a Roma, addì 9 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con 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.

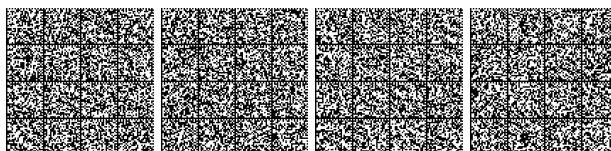
*Note alle premesse:*

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo degli articoli 14 e 17 del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, recante «Approvazione dello statuto della Regione siciliana»:

«Art. 14. — L'Assemblea, nell'ambito della Regione e nei limiti delle leggi costituzionali dello Stato, senza pregiudizio delle riforme agrarie e industriali deliberate dalla Costituente del popolo italiano, ha la legislazione esclusiva sulle seguenti materie:

- a) agricoltura e foreste;
- b) bonifica;
- c) usi civici;
- d) industria e commercio, salva la disciplina dei rapporti privati;
- e) incremento della produzione agricola ed industriale:
  - valorizzazione, distribuzione, difesa dei prodotti agricoli ed industriali e delle attività commerciali;
- f) urbanistica;
- g) lavori pubblici, eccettuate le grandi opere pubbliche di interesse prevalentemente nazionale;
- h) miniere, cave, torbiere, saline;
- i) acque pubbliche, in quanto non siano oggetto di opere pubbliche d'interesse nazionale;
- l) pesca e caccia;
- m) pubblica beneficenza ed opere pie;
- n) turismo, vigilanza alberghiera e tutela del paesaggio; conservazione delle antichità e delle opere artistiche;



- o) regime degli enti locali e delle circoscrizioni relative;
- p) ordinamento degli uffici e degli enti regionali;
- q) stato giuridico ed economico degli impiegati e funzionari della Regione, in ogni caso non inferiore a quello del personale dello Stato;
- r) istruzione elementare, musei, biblioteche, accademie;
- s) espropriazione per pubblica utilità.».

«Art. 17. — Entro i limiti dei principi ed interessi generali cui si informa la legislazione dello Stato, l'Assemblea regionale può, al fine di soddisfare alle condizioni particolari ed agli interessi propri della Regione, emanare leggi, anche relative all'organizzazione dei servizi, sopra le seguenti materie concernenti la Regione:

- a) comunicazioni e trasporti regionali di qualsiasi genere;
- b) igiene e sanità pubblica;
- c) assistenza sanitaria;
- d) istruzione media e universitaria;
- e) disciplina del credito, delle assicurazioni e di risparmio;
- f) legislazione sociale: rapporti di lavoro, previdenza ed assistenza sociale, osservando i minimi stabiliti dalle leggi dello Stato;
- g) annona;
- h) assunzione di pubblici servizi;
- i) tutte le altre materie che implicano servizi di prevalente interesse regionale.».

— Si riporta di seguito il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 e successive modificazioni recante: «Norme di attuazione dello Statuto della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziali e dei controlli», come modificato dall'art. 1 del presente decreto:

«Art. 7. — 1. In sede di prima applicazione delle presenti norme di attuazione, ferma restando la competenza statale esclusiva in materia di armonizzazione dei bilanci, il disavanzo e le quote di disavanzo non recuperate, relative al rendiconto 2018, saranno ripianate in dieci esercizi. In ogni caso l'applicazione del presente comma non può avere effetto sulla gestione dei pagamenti. Per far fronte agli effetti negativi derivanti dall'epidemia da Covid-19, le quote di copertura del disavanzo accertato con l'approvazione del rendiconto 2018, da ripianare nell'esercizio 2021, sono rinviate, esclusivamente per tale annualità, all'anno successivo a quello di conclusione del ripiano originariamente previsto.

2. Anche al fine di tenere conto di quanto previsto dall'articolo 9 della legge n. 243 del 2012, il termine di dieci anni di cui al comma 1 è ridotto a tre anni secondo quanto previsto, rispetto alle tempistiche di rientro indicate al comma 1 con riferimento allo stato di emergenza dell'epidemia da COVID-19, qualora, entro il 31 gennaio 2021, la Regione e lo Stato non sottoscrivano un accordo contenente specifici impegni di rientro dal disavanzo. Tali impegni, in attuazione dei principi dell'equilibrio e della sana gestione finanziaria del bilancio, di responsabilità nell'esercizio del mandato elettivo e di responsabilità intergenerazionale, ai sensi degli articoli 81 e 97 della Costituzione, devono garantire il rispetto di specifici parametri di virtuosità, quali la riduzione strutturale della spesa corrente, con effetti a decorrere dall'esercizio finanziario 2021. La Regione si impegna, altresì, a concordare con lo Stato appositi interventi di riforma per le finalità di cui al presente comma.

2-bis. *Per l'anno 2022 la copertura della somma di 211 milioni di euro, pari alla metà dell'importo relativo alle quote ordinarie di copertura del disavanzo accertato con l'approvazione del rendiconto 2018 che dovrebbe essere recuperato nel 2022, è rinviata al secondo esercizio successivo a quello di conclusione del ripiano originariamente previsto; il predetto rinvio è subordinato al rispetto da parte della Regione Siciliana dell'Accordo sottoscritto con lo Stato in data 14 gennaio 2021 per il ripiano decennale del disavanzo. In caso di mancato rispetto in un anno degli impegni del citato Accordo del 14 gennaio 2021, ivi compresi gli obblighi di certificazione di cui al punto 5 del medesimo Accordo, la quota di ripiano 2022 oggetto di rinvio è interamente applicata al primo esercizio del bilancio di previsione in corso di gestione in aggiunta alle quote ordinarie del recupero del disavanzo.».*

— Il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 luglio 2011, n. 172.

— Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante: «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148:

«Art. 14. — 1. Per il conseguimento degli obiettivi stabiliti nell'ambito del coordinamento della finanza pubblica, le Regioni ade-

guano, nell'ambito della propria autonomia statutaria e legislativa, i rispettivi ordinamenti ai seguenti ulteriori parametri:

a) previsione che il numero massimo dei consiglieri regionali, ad esclusione del Presidente della Giunta regionale, sia uguale o inferiore a 20 per le Regioni con popolazione fino ad un milione di abitanti; a 30 per le Regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti; a 40 per le Regioni con popolazione fino a quattro milioni di abitanti; a 50 per le Regioni con popolazione fino a sei milioni di abitanti; a 70 per le Regioni con popolazione fino ad otto milioni di abitanti; a 80 per le Regioni con popolazione superiore ad otto milioni di abitanti. La riduzione del numero dei consiglieri regionali rispetto a quello attualmente previsto è adottata da ciascuna Regione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace dalla prima legislatura regionale successiva a quella della data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano un numero di consiglieri regionali inferiore a quello previsto nella presente lettera, non possono aumentarne il numero;

b) previsione che il numero massimo degli assessori regionali sia pari o inferiore ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio regionale, con arrotondamento all'unità superiore. La riduzione deve essere operata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace, in ciascuna regione, dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto;

c) riduzione a decorrere dal 1° gennaio 2012, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 marzo 2010, n. 42, degli emolumenti e delle utilità, comunque denominati, previsti in favore dei consiglieri regionali entro il limite dell'indennità massima spettante ai membri del Parlamento, così come rideterminata ai sensi dell'articolo 13 del presente decreto;

d) previsione che il trattamento economico dei consiglieri regionali sia commisurato all'effettiva partecipazione ai lavori del Consiglio regionale;

e) istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2012, di un Collegio dei revisori dei conti, quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente; il Collegio, ai fini del coordinamento della finanza pubblica, opera in raccordo con le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti; i componenti di tale Collegio sono scelti mediante estrazione da un elenco, i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

f) passaggio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e con efficacia a decorrere dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, al sistema previdenziale contributivo per i consiglieri regionali.

2. L'adeguamento ai parametri di cui al comma 1 da parte delle Regioni a Statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano costituisce condizione per l'applicazione dell'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, nei confronti di quelle Regioni a statuto speciale e province autonome per le quali lo Stato, ai sensi del citato articolo 27, assicura il conseguimento degli obiettivi costituzionali di perequazione e di solidarietà, ed elemento di riferimento per l'applicazione di misure premiali o sanzionatorie previste dalla normativa vigente.».

— Il testo dell'art. 1 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante «Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, è il seguente:

«Art. 1. — 1. Al fine di rafforzare il coordinamento della finanza pubblica, in particolare tra i livelli di governo statale e regionale, e di garantire il rispetto dei vincoli finanziari derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea, le disposizioni del presente articolo sono volte ad adeguare, ai sensi degli articoli 28, 81, 97, 100 e 119 della Costituzione, il controllo della Corte dei conti sulla gestione finanziaria delle regioni di cui all'articolo 3, comma 5, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e all'articolo 7, comma 7, della legge 5 giugno 2003, n. 131, e successive modificazioni.

2. Annualmente le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti trasmettono ai consigli regionali una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali approvate nell'anno precedente e sulle tecniche di quantificazione degli oneri.

3. Le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti esaminano i bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle regioni e degli



enti che compongono il Servizio sanitario nazionale, con le modalità e secondo le procedure di cui all'articolo 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la verifica del rispetto degli obiettivi annuali posti dal patto di stabilità interno, dell'osservanza del vincolo previsto in materia di indebitamento dall'articolo 119, sesto comma, della Costituzione, della sostenibilità dell'indebitamento e dell'assenza di irregolarità suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli enti. I bilanci preventivi annuali e pluriennali e i rendiconti delle regioni con i relativi allegati sono trasmessi alle competenti sezioni regionali di controllo della Corte dei conti dai presidenti delle regioni con propria relazione.

4. Ai fini del comma 3, le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti verificano altresì che i rendiconti delle regioni tengano conto anche delle partecipazioni in società controllate e alle quali è affidata la gestione di servizi pubblici per la collettività regionale e di servizi strumentali alla regione, nonché dei risultati definitivi della gestione degli enti del Servizio sanitario nazionale, per i quali resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-sexies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dall'articolo 2, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e dall'articolo 32 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

5. Il rendiconto generale della regione è parificato dalla sezione regionale di controllo della Corte dei conti ai sensi degli articoli 39, 40 e 41 del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214. Alla decisione di parifica è allegata una relazione nella quale la Corte dei conti formula le sue osservazioni in merito alla legittimità e alla regolarità della gestione e propone le misure di correzione e gli interventi di riforma che ritiene necessari al fine, in particolare, di assicurare l'equilibrio del bilancio e di migliorare l'efficacia e l'efficienza della spesa. La decisione di parifica e la relazione sono trasmesse al presidente della giunta regionale e al consiglio regionale.

6. Il presidente della regione trasmette ogni dodici mesi alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti una relazione sul sistema dei controlli interni, adottata sulla base delle linee guida deliberate dalla Sezione delle autonomie della Corte dei conti e sui controlli effettuati nell'anno.

7. Nell'ambito della verifica di cui ai commi 3 e 4, l'accertamento, da parte delle competenti sezioni regionali di controllo della Corte dei conti, di squilibri economico-finanziari, della mancata copertura di spese, della violazione di norme finalizzate a garantire la regolarità della gestione finanziaria o del mancato rispetto degli obiettivi posti con il patto di stabilità interno comporta per le amministrazioni interessate l'obbligo di adottare, entro sessanta giorni dalla comunicazione del deposito della pronuncia di accertamento, i provvedimenti idonei a rimuovere le irregolarità e a ripristinare gli equilibri di bilancio. Tali provvedimenti sono trasmessi alle sezioni regionali di controllo della Corte dei conti che li verificano nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Qualora la regione non provveda alla trasmissione dei suddetti provvedimenti o la verifica delle sezioni regionali di controllo dia esito negativo, è preclusa l'attuazione dei programmi di spesa per i quali è stata accertata la mancata copertura o l'insussistenza della relativa sostenibilità finanziaria.

8. Le relazioni redatte dalle sezioni regionali di controllo della Corte dei conti ai sensi dei commi precedenti sono trasmesse alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze per le determinazioni di competenza.

9. Ciascun gruppo consiliare dei consigli regionali approva un rendiconto di esercizio annuale, strutturato secondo linee guida deliberate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e recepite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per assicurare la corretta rilevazione dei fatti di gestione e la regolare tenuta della contabilità, nonché per definire la documentazione necessaria a corredo del rendiconto. In ogni caso il rendiconto evidenzia, in apposite voci, le risorse trasferite al gruppo dal consiglio regionale, con indicazione del titolo del trasferimento, nonché le misure adottate per consentire la tracciabilità dei pagamenti effettuati.

9-bis. Al fine di agevolare la rimozione degli squilibri finanziari delle regioni che adottano, o abbiano adottato, il piano di stabilizzazione finanziaria, ai sensi dell'articolo 14, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo di rotazione, con una dotazione di 50 milioni di euro, denominato «Fondo di rotazione per la concessione di anticipazioni alle regioni in situazione di squilibrio finanziario», finalizzato a concedere anticipazioni di cassa per il graduale ammortamento dei disavanzi e dei debiti fuori bilancio accertati, nonché per il concorso al sostegno degli oneri derivanti dall'attuazione del citato piano di stabilizzazione finanziaria ovvero per la regione Campania al finanziamento del piano di rien-

tro di cui al comma 5 dell'articolo 16 del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

9-ter. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per gli affari regionali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da emanare entro il termine del 31 marzo 2013 sono individuati i criteri per la determinazione dell'importo massimo dell'anticipazione di cui al comma 9-bis attribuibile a ciascuna regione, nonché le modalità per la concessione e per la restituzione della stessa in un periodo massimo di 10 anni, decorrente dall'anno successivo a quello in cui viene erogata l'anticipazione. I criteri per la determinazione dell'anticipazione attribuibile a ciascuna Regione sono definiti nei limiti dell'importo massimo fissato in euro 10 per abitante e della disponibilità annua del Fondo.

9-quater. Alla copertura degli oneri derivanti per l'anno 2013 dalle disposizioni di cui ai commi 9-bis e 9-ter, si provvede a valere sulla dotazione del Fondo di rotazione di cui all'articolo 4, comma 1. Il Fondo di cui al comma 9-bis è altresì alimentato dalle somme del Fondo rimborsate dalle regioni.

9-quinquies. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze si provvede alle occorrenti variazioni di bilancio.

9-sexies. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui ai commi 9-bis e seguenti, alle regioni interessate, in presenza di eccezionali motivi di urgenza, può essere concessa un'anticipazione a valere sul Fondo di rotazione di cui al comma 9-bis, da riassorbire secondo tempi e modalità disciplinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 9-ter.

9-septies. Il piano di stabilizzazione finanziaria di cui al comma 9-bis, per le regioni che abbiano già adottato il piano stesso, è completato entro il 30 giugno 2016 e l'attuazione degli atti indicati nel piano deve avvenire entro il 31 dicembre 2017. Per le restanti regioni i predetti termini sono, rispettivamente, di quattro e cinque anni dall'adozione del ripetuto piano di stabilizzazione finanziaria. Conseguentemente, sono soppressi i commi 13, 14 e 15 dell'articolo 1 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213.

10. Il rendiconto è trasmesso da ciascun gruppo consiliare al presidente del consiglio regionale, che lo trasmette al presidente della regione. Entro sessanta giorni dalla chiusura dell'esercizio, il presidente della regione trasmette il rendiconto di ciascun gruppo alla competente sezione regionale di controllo della Corte dei conti perché si pronunci, nel termine di trenta giorni dal ricevimento, sulla regolarità dello stesso con apposita delibera, che è trasmessa al presidente della regione per il successivo inoltro al presidente del consiglio regionale, che ne cura la pubblicazione. In caso di mancata pronuncia nei successivi trenta giorni, il rendiconto di esercizio si intende comunque approvato. Il rendiconto è, altresì, pubblicato in allegato al conto consuntivo del consiglio regionale e nel sito istituzionale della regione.

11. Qualora la competente sezione regionale di controllo della Corte dei conti riscontri che il rendiconto di esercizio del gruppo consiliare o la documentazione trasmessa a corredo dello stesso non sia conforme alle prescrizioni stabilite a norma del presente articolo, trasmette, entro trenta giorni dal ricevimento del rendiconto, al presidente della regione una comunicazione affinché si provveda alla relativa regolarizzazione, fissando un termine non superiore a trenta giorni. La comunicazione è trasmessa al presidente del consiglio regionale per i successivi adempimenti da parte del gruppo consiliare interessato e sospende il decorso del termine per la pronuncia della sezione. Nel caso in cui il gruppo non provveda alla regolarizzazione entro il termine fissato, decade, per l'anno in corso, dal diritto all'erogazione di risorse da parte del consiglio regionale. La decadenza di cui al presente comma comporta l'obbligo di restituire le somme ricevute a carico del bilancio del consiglio regionale e non rendicontate.

12. La decadenza e l'obbligo di restituzione di cui al comma 11 conseguono alla mancata trasmissione del rendiconto entro il termine individuato ai sensi del comma 10, ovvero alla delibera di non regolarità del rendiconto da parte della sezione regionale di controllo della Corte dei conti. Avverso le delibere della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti, di cui al presente comma, è ammessa l'impugnazione alle Sezioni riunite della Corte dei conti in speciale composizione, con le forme e i termini di cui all'articolo 243-quater, comma 5, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

13. - 15.

16. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni del presente articolo entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.



17. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Il testo dell'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» è il seguente:

«Art. 32. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante: «Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione»:

«Art. 9. — Equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali.

1. I bilanci delle regioni, dei comuni, delle province, delle città metropolitane e delle province autonome di Trento e di Bolzano si considerano in equilibrio quando, sia nella fase di previsione che di rendiconto, conseguono un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate finali e le spese finali, come eventualmente modificato ai sensi dell'articolo 10.

1-bis. Ai fini dell'applicazione del comma 1, le entrate finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le spese finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2 e 3 del medesimo schema di bilancio. Per gli anni 2017-2019, con la legge di bilancio, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica e su base triennale, è prevista l'introduzione del fondo pluriennale vincolato, di entrata e di spesa. A decorrere dall'esercizio 2020, tra le entrate e le spese finali è incluso il fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa, finanziato dalle entrate finali.

2. Qualora, in sede di rendiconto di gestione, un ente di cui al comma 1 del presente articolo registri un valore negativo del saldo di cui al medesimo comma 1, il predetto ente adotta misure di correzione tali da assicurarne il recupero entro il triennio successivo, in quote costanti. Per le finalità di cui al comma 5 la legge dello Stato può prevedere differenti modalità di recupero.

3.

4. Con legge dello Stato sono definiti i premi e le sanzioni da applicare alle regioni, ai comuni, alle province, alle città metropolitane e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo. La legge di cui al periodo precedente si attiene ai seguenti principi:

a) proporzionalità fra premi e sanzioni;

b) proporzionalità fra sanzioni e violazioni;

c) destinazione dei proventi delle sanzioni a favore dei premi agli enti del medesimo comparto che hanno rispettato i propri obiettivi.

5. Nel rispetto dei principi stabiliti dalla presente legge, al fine di assicurare il rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, la legge dello Stato, sulla base di criteri analoghi a quelli previsti per le amministrazioni statali e tenendo conto di parametri di virtuosità, può prevedere ulteriori obblighi a carico degli enti di cui al comma 1 in materia di concorso al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica del complesso delle amministrazioni pubbliche.

6. Le disposizioni di cui al comma 5 si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.»

— Il testo dell'art. 43 dello statuto della Regione siciliana è il seguente:

«Art. 43. — Una Commissione paritetica di quattro membri nominati dall'Alto Commissario della Sicilia e dal Governo dello Stato, determinerà le norme transitorie relative al passaggio degli uffici e del personale dello Stato alla Regione, nonché le norme per l'attuazione del presente Statuto.»

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 7 del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 158 si veda nelle note alle premesse.

22G00095



## DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 giugno 2022.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle Province di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 22 GIUGNO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 giugno 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle Province di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste e con la quale sono stati stanziati euro 3.900.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 4 giugno 2021 è stato integrato di euro 1.850.000,00 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;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 luglio 2021, n. 783 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020, hanno colpito il territorio delle Province di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia in Provincia di Trieste»;

Vista la nota del 30 maggio 2022 del Presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 12 dicembre 2020 nel territorio delle Province di Udine, di Pordenone e dei Comuni di Trieste e di Muggia, in Provincia di Trieste.

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

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* DRAGHI

22A03901

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 28 giugno 2022.

**Istituzione, presso il Ministero dell'interno, del tavolo tecnico di cui all'articolo 43, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto, in particolare, l'art. 43, comma 2, del citato decreto laddove prevede che al fine di favorire il riequilibrio finanziario, i sindaci dei comuni capoluogo di provincia che

hanno registrato un disavanzo di amministrazione pro-capite superiore a 500 euro, sulla base del disavanzo risultante dal rendiconto 2020 definitivamente approvato e trasmesso alla BDAP al 30 aprile 2022, ridotto dei contributi indicati all'art. 1, comma 568, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, eventualmente ricevuti a titolo di ripiano del disavanzo, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto, possono sottoscrivere un accordo per il ripiano del disavanzo con il Presidente del Consiglio dei ministri o un suo delegato, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, in cui il comune si impegna, per il periodo nel quale è previsto il ripiano del disavanzo, a porre in essere parte o tutte le misure di cui all'art. 1, comma 572, della legge n. 234 del 2021.

Visto, altresì, l'art. 43, comma 3, del citato decreto laddove prevede che la sottoscrizione dell'accordo di cui al



citato comma 2 è subordinata alla verifica delle misure di cui al medesimo comma 2, proposte dai comuni interessati entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge n. 50/2022, da parte di un tavolo tecnico istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministero dell'interno.

Considerato che ai sensi del richiamato art. 43, comma 3, del citato decreto, il tavolo è istituito con decreto del Ministro dell'interno ed è composto da rappresentanti del Ministero dell'interno, del Ministero dell'economia e delle finanze e dell'Agenzia delle entrate-riscossione.

Considerato, inoltre, che ai sensi del richiamato art. 43, comma 3, del citato decreto, ai componenti del Tavolo tecnico non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese ed altri emolumenti comunque denominati.

Acquisite dalle rispettive amministrazioni, le designazioni dei componenti il suddetto tavolo tecnico;

Ritenuto di dover istituire il cennato tavolo tecnico per la verifica delle misure di cui al medesimo art. 43, comma 2, proposte dai comuni interessati;

Decreta:

Art. 1.

È istituito presso il Ministero dell'interno un tavolo tecnico per la verifica delle misure proposte dai comuni interessati, ai sensi dell'art. 43, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022.

Art. 2.

Il tavolo di cui al precedente art. 1 è presieduto dal Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali Prefetto Claudio Sgaraglia ed è così composto:

per il Ministero dell'interno:

dott. Antonio Colaianni;  
dott. Raffaele Bonanno;  
dott.ssa Rossella Valentino;

per il Ministero dell'economia e delle finanze:

dott. Salvatore Bilardo;  
dott.ssa Cinzia Simeone;  
dott.ssa Maria Teresa Monteduro;

per l'Agenzia delle entrate-riscossione:

dott. Luigi Favè;  
dott. Andrea Pirozzi;  
dott. Andrea Lami.

Art. 3.

Ai componenti del Tavolo tecnico di cui al precedente articolo non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese ed altri emolumenti comunque denominati.

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

Roma, 28 giugno 2022

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

22A03952

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2022.

**Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2022.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

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 il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e, in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura – AGEA di un Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

Visto l'articolo 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale», che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, recante «riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale», che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare l'articolo 1, comma 719, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2021, Serie generale n. 310, supplemento ordinario n. 50;

Vista la nota integrativa alla legge n. 234/2021, prevista dall'art. 21, comma 11, lettera a) della legge di riforma contabile n. 196/2009, con la quale, alla «tabella 13»,





attribuisce al capitolo 1526: «assegnazione all'Agenzia per le erogazioni in agricoltura finalizzata al fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», una dotazione complessiva, per l'anno 2022, di 7.900.000 euro;

Visto l'articolo 10, comma 1, punto n. 12, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto», in tema di operazioni esenti IVA;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, del 17 dicembre 2012, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all'Albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'articolo 3 del citato decreto interministeriale del 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del Fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, secondo le modalità stabilite dall'articolo 58, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'articolo 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento», successivamente denominato «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare», cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relative alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 10 maggio 2021, n. 215048, con il quale si è provveduto ad aggiornare la lista dei componenti del «Tavolo» di cui all'articolo 7 del citato decreto interministeriale del 17 dicembre 2012;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 14 febbraio 2022, n. 69876, con il quale si è provveduto ad aggiornare la lista dei componenti del «Tavolo» di cui all'articolo 7 del citato decreto interministeriale del 17 dicembre 2012;

Considerato che la finalità primaria del Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti è quella di finanziare la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti e che l'attuale emergenza epidemiologica rende ancor più necessario provvedere

al sostentamento delle classi sociali più deboli, in linea con lo spirito del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Considerato il parere favorevole dei componenti del «Tavolo» espresso a seguito di comunicazione inviata in data 21 marzo 2022, in ordine alla proposta, formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che tiene conto delle necessità espresse dalle organizzazioni caritative, di destinare le risorse di cui al Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti di euro 7.900.000,00 all'acquisto di un paniere di prodotti, come definito all'allegato 1 del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

*Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2022*

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2022, a valere sulle risorse del Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, di cui all'articolo 58, comma 1 del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pari a 7.900.000,00 euro per l'anno 2022. Il Fondo è istituito presso AGEA, Agenzia per le erogazioni in agricoltura, conformemente alle modalità previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

2. Le tipologie di prodotti alimentari del programma annuale sono riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione dei prodotti di cui all'allegato 1, e per la consegna dei prodotti in causa alle organizzazioni caritative definite dall'articolo 1, comma 4, del decreto 17 dicembre 2012.

4. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle organizzazioni caritatevoli, di cui all'articolo 3, comma 2, lettera c), del decreto interministeriale del 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

*Controlli e relazione annuale*

1. I controlli amministrativi ed in loco, relativi all'attuazione del programma, sono demandati ad AGEA.

2. Entro novanta giorni dalla conclusione del programma, AGEA predispone e trasmette al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, una relazione sulle



attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2022, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2022

*Il Ministro delle politiche agricole  
alimentari e forestali*  
PATUANELLI

*Il Ministro del lavoro  
e delle politiche sociali*  
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 765

ALLEGATO I

PROGRAMMA DI DISTRIBUZIONE DI DERRATE ALIMENTARI ALLE PERSONE  
INDIGENTI - ANNO 2022

Prodotti	Stanziamento al lordo dell'IVA	Copertura costi dei servizi logistici e amministrativi (Art. 1, comma 4)
Tipologia	€	€
Passata di pomodoro filiera italiana	5.400.000,00	Nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari
Succhi di frutta filiera italiana	2.500.000,00	
Totale	7.900.000,00	

22A03903

DECRETO 1° giugno 2022.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio CEM Centro enologico meridionale S.r.l. Unipersonale, in Ortona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

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

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

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, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 14 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 75 del 30 marzo 2018 con il quale al laboratorio CEM Centro enologico meridionale Srl Unipersonale, ubicato in Ortona (Chieti), SP 538 Km 7,400 Caldari Stazione, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 28 marzo 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 marzo 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio CEM Centro enologico meridionale Srl Unipersonale, ubicato in Ortona (Chieti), SP 538 Km 7,400 Caldari Stazione, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.



## Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio CEM Centro enologico meridionale Srl Unipersonale, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

## Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 1° giugno 2022

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Polifenoli totali/Total polyphenols (25-500 mg/kg)	MNC 11 2020 Rev. 12
Numero di perossidi/ Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

22A03879

DECRETO 1° giugno 2022.

**Autorizzazione al laboratorio Coteca S.r.l. - Consulenze tecniche agroindustriali, in Pisa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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

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, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

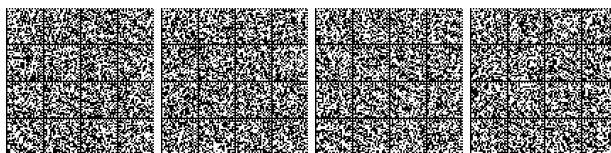
Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 4 febbraio 2022 dal laboratorio Coteca S.r.l. - Consulenze tecniche agroindustriali, ubicato in Pisa, Via Francesco Squartini, n. 20, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 dicembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

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

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento.



Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Coteca S.r.l. - Consulenze tecniche agroindustriali, ubicato in Pisa, via Francesco Squartini, n. 20, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il Responsabile del laboratorio è Andrea Serani.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 20 dicembre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

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

Art. 5.

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

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

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

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

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

Roma, 1° giugno 2022

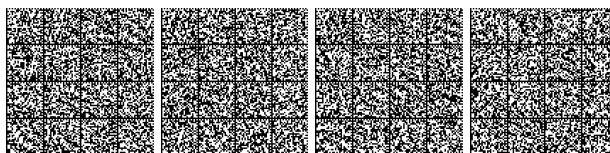
*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Pesticidi/Pesticides : Carbaril/Carbaryl, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Ciflutrina/Cyfluthrin, Cipermetrina/Cypermethrin, Clorpirifos metile/Chlorpyrifos methyl, Clorpirifos/Chlorpyrifos, Deltametrina/Deltamethrin, Dimetoato/Dimethoate, Fention/Fenthion, Fosmet/Phosmet, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, Paration-metile/Parathion-methyl, Paration/Parathion, Triflossistrobina/Trifloxystrobin	UNI EN 15662:2018
Acidità/Acidity, Numero di acidità/Acid number	ISO 660:2020
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	ISO 3960:2017, UNI EN ISO 3960:2017



Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (C18:2)/Cis-cis-9-12-ottadecadienoico acid (C18:2), Acido cis-9-trans-12 ottadecadienoico (C18:2)/Cis-9-trans-12 octadecadienoico acid (C18:2), Acido cis-9,cis-12,trans-15-ottadecatrienoico (C18:3)/Cis-9,cis-12,trans-15-octadecatrienoico acid (C18:3), Acido cis-9,trans-12,cis-15-ottadecatrienoico (C18:3)/Cis-9,trans-12,cis-15-octadecatrienoico acid (C18:3), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido elaidico (C18:1)/Elaidic acid (C18:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido nervonico (C24:1)/Nervonic acid (C24:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecenoic acid (C15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-cis-12-ottadecadienoico (C18:2)/Trans-9-cis-12-octadecadienoico acid (C18:2), Acido trans-9,cis-12,cis-15-ottadecatrienoico (C18:3) /Trans-9,cis-12,cis-15-octadecatrienoico (C18:3) , Acido undecanoico (C11:0)/Undecanoic acid (C11:0), Acido vaccenico (C18:1)/Vaccenic acid (C18:1)	UNI EN ISO 12966-2:2017, UNI EN ISO 12966-4:2015
2-monocloropropanoli esteri (2-MCPD esteri)/2-monochloropropanol esters (2-MCPD esters), 3-monocloropropanoli esteri (3-MCPD esteri)/3-monochloropropanol esters (3-MCPD esters), Glicidoli esteri/Glycidol esters	UNI EN ISO 18363-2:2018
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	UNI EN ISO 3656:2017
2-monocloropropanoli esteri (2-MCPD esteri)/2-monochloropropanol esters (2-MCPD esters), 3-monocloropropanoli esteri (3-MCPD esteri)/3-monochloropropanol esters (3-MCPD esters), Glicidoli esteri/Glycidol esters (2-MCPD>100 ug/Kg; 3-MCPD>100 ug/Kg; GE>200 ug/Kg)	MIC_001_rev05
Oli minerali degli idrocarburi alifatici saturi (MOSH) C20-C35/Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH) C20-C35 (MOSH C10-C50>10 mg/Kg)	MIC_002_rev05
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecenoic acid (C15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K270/K270	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters (Esteri Etilici C16-C18>5 mg/Kg)	MIC_003_rev05
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All



## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 maggio 2022.

**Modalità, termini, limiti e condizioni per la concessione della garanzia della sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese concernente i portafogli di obbligazioni emessi da determinate categorie di imprese («PMI» e «Mid-cap»).**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera a), che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, che, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con il quale è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 11, comma 4, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che prevede che gli interventi di garanzia del Fondo sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, secondo criteri, condizioni e modalità da stabilire con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze. La garanzia dello Stato è inserita nell'elenco allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, recante «Semestre europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, e, in particolare, l'art. 8, comma 5, lettera b), il quale prevede che ai fini di una migliore finalizzazione verso l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese degli interventi del Fondo, nonché, per un utilizzo più efficiente delle risorse finanziarie disponibili, con decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere modificati e integrati i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di cui al decreto del Ministro dell'industria,

del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248 e successivi decreti attuativi, anche introducendo delle differenziazioni in termini di percentuali di finanziamento garantito e di onere della garanzia;

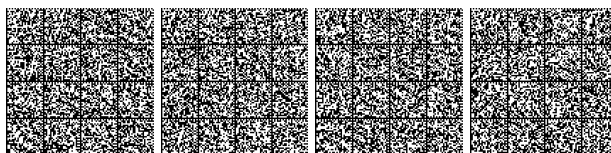
Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'art. 39 «Misure per le micro, piccole e medie imprese»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» e, in particolare, l'art. 1, che esclude l'accesso alla garanzia diretta del Fondo in relazione a operazioni finanziarie già deliberate dai soggetti finanziatori alla data di presentazione della richiesta di garanzia, salvo che le stesse non siano condizionate, nella loro esecutività, all'acquisizione della garanzia da parte del Fondo e l'art. 2, che disciplina la concessione a piccole e medie imprese, mediante utilizzo di un apposito plafond finanziario messo a disposizione dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a., di finanziamenti bancari assistiti da contributo del Ministero dello sviluppo economico, finalizzati all'acquisizione di macchinari, impianti, beni strumentali di impresa e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, nonché per la realizzazione di investimenti in hardware, in software e in tecnologie digitali;

Visto il comma 6 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013, così come sostituito dall'art. 18, comma 9-bis, lettera a), del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, che stabilisce che i finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013 «... possono essere assistiti dalla garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nella misura massima dell'80 per cento dell'ammontare del finanziamento. In tali casi, ai fini dell'accesso alla garanzia, la valutazione economico-finanziaria e del merito creditizio dell'impresa, in deroga alle vigenti disposizioni sul Fondo di garanzia, è demandata al soggetto richiedente, nel rispetto di limiti massimi di rischiosità dell'impresa finanziata, misurati in termini di probabilità di inadempimento e definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il medesimo decreto individua altresì le condizioni e i termini per l'estensione delle predette modalità di accesso agli altri interventi del Fondo di garanzia, nel rispetto delle autorizzazioni di spesa vigenti per la concessione delle garanzie del citato Fondo.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2009, recante: «Criteri, condizioni e modalità di operatività della garanzia dello Stato di ultima istanza in relazione agli interventi del fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Uffi-*



ciale della Repubblica italiana n. 96 del 24 aprile 2012, recante «Modalità per l'incremento della dotazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese», in attuazione di quanto previsto dall'art. 11, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 5 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 172 del 26 luglio 2014, che, in attuazione dell'art. 12, comma 6-bis, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, ha disciplinato l'estensione degli interventi del Fondo alle operazioni di sottoscrizione di obbligazioni o titoli similari emessi da piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 ottobre 2015, n. 245, recante «Modalità operative per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli effettuati dal Gestore del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese sulle operazioni ammesse al Fondo» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 dell'11 dicembre 2015, con il quale sono stabilite le modalità di valutazione dei finanziamenti agevolati ai sensi dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69 del 2013 ai fini dell'accesso al Fondo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 dicembre 2016, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2017, con il quale sono approvate le modificazioni e le integrazioni delle «Condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese», che includono il modello di valutazione delle imprese basato sulla misura della probabilità di inadempimento del soggetto destinatario del finanziamento agevolato ai sensi dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69 del 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 7 luglio 2017, con il quale sono stabilite le condizioni e i termini per l'estensione delle modalità di accesso alla garanzia del Fondo basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento alle altre operazioni ammissibili all'intervento del Fondo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 14 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 18 gennaio 2018, recante «Modifiche alle modalità di concessione della garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese e incremento della relativa dotazione finanziaria» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 febbraio 2019, di cui al comunicato pubblicato nella *Gaz-*

*zetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 49 del 27 febbraio 2019, con il quale sono approvate le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale del Fondo e l'articolazione delle misure di garanzia, in attuazione di quanto disposto dall'art. 12, comma 1, del citato decreto ministeriale 6 marzo 2017;

Visto l'ulteriore decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 febbraio 2019, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 49 del 27 febbraio 2019, con il quale sono approvate le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale del Fondo per le operazioni finanziarie a rischio tripartito, in attuazione di quanto disposto dall'art. 12, comma 2, del decreto ministeriale 6 marzo 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 13 maggio 2021, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 123 del 25 maggio 2021, con il quale sono approvate, a integrazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale del Fondo, le vigenti disposizioni operative relative all'adeguamento ai regolamenti UE n. 702/2014 e n. 1388/2014 e alle modalità operative di intervento della Sezione speciale di cui all'art. 56, comma 11, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato sull'Unione europea agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 155 del 20 giugno 2008;

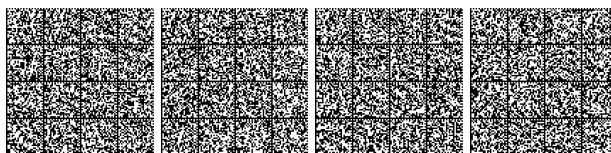
Vista la decisione C(2010) 4505 del 6 luglio 2010 con la quale la Commissione europea ha approvato il «metodo nazionale per calcolare l'elemento di aiuto nelle garanzie a favore delle PMI», notificato dal Ministero dello sviluppo economico (n. 182/2010) in data 14 maggio 2010;

Vista la decisione C(2016) 2517 final del 28 aprile 2016 con la quale la Commissione europea ha approvato il «metodo nazionale di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo per aiuti sotto forma di garanzia concessi a mid-cap», notificato dal Ministero dello sviluppo economico (SA.43296 - 2015/N) in data 12 ottobre 2015;

Vista la nota n. 96746 del 31 marzo 2020 con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato al Gestore del Fondo di garanzia il nulla osta rilasciato in data 6 febbraio 2020 dai servizi della Commissione europea all'applicazione del metodo nazionale di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo SA.43296 - 2015/N anche per importi delle garanzie superiori a euro 2.500.000,00;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazio-



ne degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo, forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 369 del 24 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C(2020) 1863 final del 19 marzo 2020 e successive modificazioni e integrazioni, con la quale la Commissione europea ha adottato un quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del Covid-19, indicando le relative condizioni di compatibilità con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera b), del TFUE;

Vista la comunicazione C(2022) 1890 final del 23 marzo 2022 con la quale la Commissione europea ha adottato un quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la convenzione del 6 agosto 2021 tra il Ministero dello sviluppo economico e la Banca del Mezzogiorno - Mediocredito centrale S.p.a., mandataria del Raggruppamento temporaneo di imprese costituito con le mandanti MPS Capital Services S.p.a., Intesa Sanpaolo S.p.a. Artigiancassa S.p.a., Unicredit S.p.a. e BFF Bank S.p.a. (nel seguito, «Gestore del Fondo»), relativa all'affidamento del servizio di gestione del Fondo di garanzia, registrata dalla Corte dei conti in data 24 settembre 2021;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106,

recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 15, e successive modificazioni e integrazioni, che prevede l'istituzione, nell'ambito del Fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, di un'apposita sezione dedicata alla concessione di garanzie su portafogli di obbligazioni, emesse dalle predette imprese a fronte della realizzazione di programmi qualificati di sviluppo aziendale, nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione di tipo tradizionale, sintetico o anche senza segmentazione del portafoglio;

Visto lo stesso art. 15, comma 3, del decreto-legge n. 73 del 2021, che prevede che le modalità, i termini, i limiti e le condizioni per la concessione della garanzia, le caratteristiche dei programmi di sviluppo finanziabili, i requisiti dei soggetti proponenti e delle operazioni di cartolarizzazione ammissibili nonché le modalità e i criteri di loro selezione e le modalità di coinvolgimento nell'operazione di eventuali investitori istituzionali o professionali sono definite con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «*cash collateral*»: il fondo monetario costituito in pegno dal soggetto garante in favore del soggetto finanziatore a copertura di una quota del portafoglio di obbligazioni su cui è richiesta la controgaranzia del Fondo;

b) «*Consiglio di gestione*»: il distinto organo di cui all'art. 1, comma 48, lettera a), della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni e integrazioni, costituito dal Gestore del Fondo ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni, cui è affidata l'amministrazione del Fondo;

c) «*disposizioni operative*»: le vigenti condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vigenti alla data di presentazione della domanda di garanzia e consultabili nei siti [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it) e [www.fondidigaranzia.it](http://www.fondidigaranzia.it)

d) «*Fondo*»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

e) «*Mid-cap*»: le imprese, diverse dalle PMI, con un numero di dipendenti non superiore a quattrocentonovantanove;

f) «*Ministero*»: il Ministero dello sviluppo economico;





g) «obbligazione»: un titolo di debito emesso da un soggetto beneficiario che attribuisce al suo possessore il diritto al rimborso del capitale prestatato all'emittente alla scadenza o secondo un piano di ammortamento, più un interesse sul medesimo capitale;

h) «PMI»: le imprese classificate di micro, piccola e media dimensione secondo i criteri indicati nell'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, nonché i loro consorzi, come definiti nelle vigenti disposizioni operative;

i) «portafoglio di obbligazioni»: un insieme di obbligazioni, emesse dai soggetti beneficiari, aventi caratteristiche comuni, quali la forma tecnica utilizzata, la finalità a fronte della quale l'obbligazione è emessa, la durata dell'operazione, le garanzie accessorie richieste, ecc.;

j) «*probability of default* o PD»: la probabilità di default di un'impresa emittente nell'orizzonte temporale di un anno, determinata dal soggetto richiedente, al momento dell'inclusione dell'obbligazione nel portafoglio di obbligazioni, sulla base di quanto previsto dalle modalità operative approvate dal Consiglio di gestione;

k) «*probability of default media* o PD media»: la PD del portafoglio di obbligazioni, data dalla PD delle singole imprese emittenti le obbligazioni incluse nel portafoglio, ponderata per i relativi importi;

l) «regolamento *de minimis*»: in relazione al settore di attività in cui opera il soggetto beneficiario finale: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, e successive modificazioni e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»; il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo; il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

m) «regolamento di esenzione»: in relazione al settore di attività in cui opera il soggetto beneficiario finale: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea; il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali; il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

n) «*Temporary Framework Covid-19*»: il quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia per l'emergenza del COVID-19 adottato dalla Commissione europea il 19 marzo 2020, e successive modifiche e integrazioni;

o) «*Temporary Framework Russia-Ucraina*»: il quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina, adottato dalla Commissione europea il 23 marzo 2022;

p) «soggetti beneficiari»: le PMI e le *Mid-cap*;

q) «soggetti garanti»: i confidi e gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del decreto legislativo n. 385 del 1993 che effettuano attività di rilascio di garanzie ai soggetti beneficiari a valere su risorse proprie;

r) «soggetti finanziatori»: le SPV e i seguenti soggetti:

1) le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni;

2) gli intermediari finanziari, iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del decreto legislativo n. 385 del 1993;

3) le imprese di assicurazione per le attività di cui all'art. 114, comma 2-*bis*, del decreto legislativo n. 385 del 1993;

4) gli organismi collettivi del risparmio di cui all'art. 1, comma 1, lettera q-*bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni e integrazioni;

s) «Sezione speciale»: la sezione speciale del Fondo costituita ai sensi dell'art. 15, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021;

t) «SPV»: le società veicolo costituite ai sensi della legge 130 del 1999.

2. Per quanto non espressamente disposto nel presente articolo, valgono le ulteriori definizioni adottate nel decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni e nelle disposizioni operative.

## Art. 2.

### *Ambito e finalità di applicazione*

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all'art. 15, comma 3, del decreto-legge n. 73 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e successive modificazioni e integrazioni, definisce le modalità, i termini, i limiti e le condizioni per la concessione della garanzia della Sezione speciale, le caratteristiche dei programmi di sviluppo finanziabili, i requisiti dei soggetti proponenti e delle operazioni di cartolarizzazione ammissibili nonché le modalità e i criteri di loro selezione e le modalità di coinvolgimento nell'operazione di eventuali investitori istituzionali o professionali.

## Art. 3.

### *Garanzia su portafogli di obbligazioni*

1. Ai sensi di quanto previsto all'art. 15, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021, la Sezione speciale, al fine di sostenere l'accesso a canali alternativi di finanziamento da parte dei soggetti beneficiari, può intervenire per concedere ai soggetti richiedenti di cui all'art. 6 e nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 4, garanzie su portafogli di obbligazioni, a copertura di una quota delle perdite sui portafogli medesimi.



## Art. 4.

*Risorse finanziarie*

1. Per il rilascio delle garanzie di cui al presente decreto sono utilizzate le risorse della Sezione speciale, determinate dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge n. 73 del 2021.

2. Le risorse finanziarie riservate, di cui al comma 1, che dovessero rientrare nella disponibilità della Sezione speciale sono utilizzate per la concessione di nuove garanzie su portafogli di obbligazioni, con le modalità stabilite dal presente decreto.

## Art. 5.

*Caratteristiche dei portafogli e delle obbligazioni*

1. Ai fini dell'accesso alla garanzia della Sezione speciale, i portafogli di obbligazioni devono essere costituiti da un insieme di obbligazioni aventi le seguenti caratteristiche:

a) essere sottoscritte in data successiva alla data della delibera del Consiglio di gestione di accoglimento della richiesta di garanzia della Sezione speciale di cui all'art. 12, comma 4 e non oltre la data di chiusura di cui all'art. 14, comma 1;

b) avere durata non superiore a centoventi mesi;

c) essere di importo compreso tra gli importi, minimo e massimo, previsti dall'art. 15, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2021, fermo restando che l'importo di ciascuna obbligazione deve essere non superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo del portafoglio di obbligazioni;

d) essere connesse alla realizzazione di programmi qualificati di sviluppo aziendale. I predetti programmi sono costituiti per almeno il sessanta per cento da spese e costi per investimenti in attivi finanziari, materiali e immateriali ammortizzabili;

e) non essere assistiti da altre garanzie, reali o assicurative.

2. Non sono ammissibili alla garanzia della Sezione speciale le obbligazioni che prevedano la possibilità di conversione.

3. L'ammontare complessivo dei portafogli di obbligazioni, ai fini dell'accesso alla garanzia della Sezione speciale di cui al presente decreto, deve essere compreso tra venti e centocinquanta volte l'importo minimo di ciascuna obbligazione stabilito dall'art. 15, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2021.

4. Nel caso in cui, alla chiusura del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni di cui all'art. 14, l'ammontare dello stesso sia inferiore al limite minimo determinato ai sensi del comma 3, si applica quanto previsto all'art. 14, comma 5.

## Art. 6.

*Modalità di intervento della Sezione speciale*

1. In relazione ai portafogli di obbligazioni, la Sezione speciale interviene concedendo una garanzia diretta, ovvero una controgaranzia.

2. La garanzia diretta è concessa, con le modalità e nella misura di cui all'art. 7, su richiesta di un soggetto fi-

nanziatore. La garanzia diretta può essere rilasciata anche in relazione a portafogli di obbligazioni sottoscritte da più soggetti finanziatori. In tali casi, la richiesta di garanzia è presentata dal soggetto finanziatore capofila, che assume, a ogni effetto, l'esclusiva titolarità e responsabilità del rapporto con il Gestore del Fondo connesso alla richiesta, alla concessione e alla gestione della garanzia della Sezione speciale.

3. La controgaranzia è concessa, con le modalità e nella misura di cui all'art. 8, su richiesta di un soggetto garante, che rilascia la sua garanzia a uno o più soggetti finanziatori, con i quali il medesimo soggetto garante collabora per la strutturazione e gestione del portafoglio di obbligazioni. La controgaranzia può essere rilasciata anche in favore di una rete di soggetti garanti. In tali casi, la richiesta di garanzia è presentata dal soggetto garante capofila, che assume, a ogni effetto, l'esclusiva titolarità e responsabilità del rapporto con il Gestore del Fondo connesso alla richiesta, alla concessione e alla gestione della garanzia della Sezione speciale.

## Art. 7.

*Garanzia diretta*

1. La garanzia diretta di cui all'art. 6, comma 2, è concessa in relazione al valore complessivo del portafoglio di obbligazioni mediante una garanzia, di tipo personale, le cui misure, diversamente articolate in funzione della rischiosità del portafoglio stesso misurata attraverso la *probability of default* media, sono riportate nella tabella seguente:

PD media a 12 mesi (x)	Copertura della Sezione speciale
$x \leq 1$	11 %
$1 < x \leq 1,70$	16,5 %
$1,70 < x \leq 2,5$	22 %
$x > 2,5$	25 %

2. In relazione alle singole obbligazioni incluse nel portafoglio garantito, la Sezione speciale copre l'80 per cento della perdita registrata sulla singola obbligazione.

3. In alternativa a quanto previsto al comma 1, nel caso in cui la medesima garanzia sia richiesta su un importo fino all'ottanta per cento del valore delle obbligazioni incluse nel portafoglio, la garanzia diretta della Sezione speciale di cui all'art. 6, comma 2, è concessa fino al raggiungimento dei seguenti limiti di copertura:

PD media a 12 mesi (x)	Copertura della Sezione speciale
$x \leq 1$	13,75 %
$1 < x \leq 1,70$	20,62 %
$1,70 < x \leq 2,5$	27,50 %
$x > 2,5$	31,25 %



4. Nei casi di cui al comma 3, in relazione alla quota delle singole obbligazioni incluse nel portafoglio garantito, la Sezione speciale copre il cento per cento della perdita registrata sulla quota della singola obbligazione inclusa nel portafoglio, fino al raggiungimento dei limiti di copertura di cui al medesimo comma 3.

#### Art. 8.

##### *Controgaranzia*

1. Nel caso di controgaranzia, la Sezione speciale interviene concedendo la propria garanzia al soggetto garante che, in relazione a un portafoglio di obbligazioni, rilascia la garanzia di primo livello in favore del soggetto finanziatore, con le seguenti modalità:

*a)* mediante versamento di un *cash collateral*, in misura non inferiore a un quarto della copertura della Sezione speciale di cui all'art. 7, comma 1, e

*b)* attraverso protezione del credito di tipo personale, in relazione al valore complessivo del portafoglio di obbligazioni, mediante una copertura variabile in funzione della rischiosità del portafoglio stesso misurata attraverso la *probability of default* media, come definita nella tabella di cui all'art. 7, comma 1.

2. L'intervento della Sezione speciale di cui al comma 1 è a copertura integrale dell'importo della garanzia di cui alla lettera *b)* del medesimo comma 1.

3. In relazione alle singole obbligazioni incluse nel portafoglio garantito, la garanzia di primo livello rilasciata dal soggetto garante copre l'ottanta per cento della perdita registrata sulla singola obbligazione, fino al raggiungimento dei limiti di copertura di cui al presente articolo. Le perdite registrate dal soggetto finanziatore sulle obbligazioni comprese nel portafoglio sono liquidate con modalità «*pari passu*» tra il *cash collateral* di cui al comma 1, lettera *a)*, e la garanzia di tipo personale di cui al comma 1, lettera *b)*, integralmente coperta dall'intervento della Sezione speciale, in proporzione alle rispettive misure.

4. Ai fini dell'accesso alla garanzia della Sezione speciale, il soggetto garante deve allegare alla richiesta di garanzia di cui all'art. 12 un accordo sottoscritto con il soggetto finanziatore nel quale sono compiutamente definiti gli aspetti tecnici e finanziari relativi alla proposta operazione di costruzione del portafoglio di obbligazioni.

5. Entro trenta giorni dalla delibera del Consiglio di gestione di accoglimento della richiesta di garanzia, di cui all'art. 12, comma 4, il soggetto garante versa presso il soggetto finanziatore il *cash collateral*.

#### Art. 9.

##### *Incremento delle coperture attraverso ingresso di ulteriori garanti*

1. A sostegno della realizzazione di portafogli di obbligazioni, l'intervento di garanzia della Sezione speciale può essere rafforzato, nei limiti di quanto consentito dalla vigente normativa unionale in materia di aiuti di Stato, con la partecipazione di altri garanti, nonché mediante l'attivazione di altre sezioni speciali del Fondo istituite ai

sensi di quanto previsto dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 26 gennaio 2012.

2. La Sezione speciale e gli ulteriori garanti, ovvero le altre sezioni speciali del Fondo di cui al comma 1, partecipano alle prime perdite del portafoglio di obbligazioni con modalità «*pari passu*», in proporzione alle misure di garanzia rispettivamente rilasciate e fermo restando il limite della copertura complessivamente prestata dalla Sezione speciale e dagli altri garanti.

3. Nel caso di garanzia prestata da altri garanti, diversi dalle eventuali, ulteriori sezioni speciali del Fondo, ai fini dell'accesso alla garanzia della Sezione speciale, il soggetto richiedente deve allegare alla richiesta di garanzia di cui all'art. 12 un accordo sottoscritto con i predetti garanti nel quale sono compiutamente definiti gli aspetti tecnici e finanziari relativi all'operazione di costruzione e di copertura del portafoglio di obbligazioni.

#### Art. 10.

##### *Regime di aiuto*

1. L'aiuto ai soggetti beneficiari connesso all'intervento della Sezione speciale è concesso ai sensi del *Temporary Framework Covid-19* nonché del *Temporary Framework* Russia-Ucraina, finché vigenti, del regolamento di esenzione ovvero del regolamento *de minimis*, ferma restando la possibilità per il Ministero di istituire e notificare alla Commissione europea un apposito regime di garanzia per gli interventi della Sezione speciale sulla base di quanto previsto dai vigenti «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio».

#### Art. 11.

##### *Determinazione dell'intensità di aiuto*

1. L'intensità di aiuto connessa all'intervento della Sezione speciale è determinata applicando, al momento dell'inclusione di ciascuna obbligazione nel portafoglio:

*a)* nel caso di PMI, il «metodo nazionale per calcolare l'elemento di aiuto nelle garanzie a favore delle PMI», notificato dal Ministero (N. 182/2010) in data 14 maggio 2010 e approvato dalla Commissione europea con decisione C(2010) 4505 del 6 luglio 2010;

*b)* nel caso di *Mid-cap*, il «metodo italiano di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo per aiuti sotto forma di garanzia concessi a *mid-cap*», notificato dal Ministero (SA.43296 - 2015/N) in data 12 ottobre 2015 e approvato dalla Commissione europea con decisione C(2016) 2517 final del 28 aprile 2016;

*c)* eventuali altri metodi di calcolo dell'elemento di aiuto per gli aiuti concessi sotto forma di garanzia, eventualmente notificati dalle Autorità italiane e approvati dalla Commissione europea, vigenti alla data di inclusione dell'obbligazione nel portafoglio.



## Art. 12.

*Presentazione e valutazione delle richieste di garanzia*

1. Le richieste di garanzia di cui al presente decreto sono presentate dai soggetti di cui all'art. 6 con le modalità e le forme indicate nelle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1. In sede di domanda, i soggetti richiedenti devono fornire tutte le informazioni tecniche connesse alla operazione di costruzione e gestione del portafoglio di obbligazioni.

2. Le richieste sono presentate al Gestore del Fondo, che procede, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, all'istruttoria delle stesse, valutando la sussistenza dei requisiti e il rispetto delle previsioni per l'accesso alla garanzia della Sezione speciale stabiliti dal presente decreto e dalle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1. Le richieste di garanzia della Sezione speciale, istruite dal Gestore del Fondo, sono presentate al Consiglio di gestione, nel rispetto dell'ordine cronologico di arrivo o di completamento.

3. L'esito della delibera del Consiglio di gestione è trasmesso, a cura del Gestore del Fondo, al soggetto richiedente.

4. La garanzia della Sezione speciale è concessa nei limiti delle risorse finanziarie disponibili di cui all'art. 4. Il Gestore del Fondo provvede a dare tempestiva comunicazione circa l'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili e restituisce ai soggetti richiedenti, le cui richieste di garanzia non siano state soddisfatte, la documentazione da essi inviata.

## Art. 13.

*Valutazione dei soggetti beneficiari e delle obbligazioni da ricomprendere nel portafoglio*

1. I soggetti richiedenti di cui all'art. 6 effettuano la valutazione in ordine all'ammissibilità del soggetto beneficiario e dell'obbligazione alla garanzia della Sezione speciale di cui al presente decreto, fatto salvo quanto previsto al comma 2. In particolare, i soggetti richiedenti attestano:

a) il possesso, da parte del soggetto beneficiario, dei requisiti, soggettivi e oggettivi, previsti dalle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1, ovvero dalle disposizioni operative;

b) la rispondenza delle finalità e delle caratteristiche dell'obbligazione rispetto a quanto previsto all'art. 5;

c) il merito di credito del soggetto beneficiario, assicurando che siano soddisfatti i modelli di valutazione per l'accesso al Fondo previsti dalle disposizioni operative.

2. Le ulteriori attività di valutazione previste dalle disposizioni operative e dalle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1, non riportate al comma 1 del presente articolo, ivi comprese la determinazione dell'intensità di aiuto di cui all'art. 11, la verifica in ordine al rispetto del limite di importo massimo garantito dal Fondo per singolo soggetto beneficiario, nonché delle intensità massime di aiuto previste dalla normativa comunitaria in materia di aiuti di Stato, sono svolte dal Gestore del Fondo.

## Art. 14.

*Chiusura del portafoglio di obbligazioni*

1. La chiusura del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni deve avvenire entro la data indicata dai soggetti richiedenti in sede di richiesta della garanzia e non potrà, comunque, superare i 18 mesi dalla data di concessione della garanzia della Sezione speciale. È fatta salva la possibilità per il Consiglio di gestione di concedere una proroga, non superiore a 6 mesi, in caso di motivata richiesta del soggetto richiedente, connessa a cause eccezionali o eventi di forza maggiore, non dipendenti dal soggetto richiedente. Il soggetto richiedente, entro i quindici giorni lavorativi successivi alla scadenza del termine massimo per la chiusura del portafoglio di obbligazioni indicato in sede di richiesta, fatta salva la eventuale proroga ottenuta, comunica al Gestore del Fondo:

a) la data di effettiva chiusura della fase di costruzione del portafoglio di obbligazioni;

b) l'ammontare complessivo del portafoglio di obbligazioni;

c) altre informazioni previste dalle modalità operative, di cui all'art. 19, comma 1.

2. Qualora l'importo garantito da parte della Sezione speciale, determinato alla data di chiusura del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni, sia inferiore rispetto all'importo garantito deliberato dal Consiglio di gestione, l'importo corrispondente alla differenza di copertura è svincolato dal Gestore del Fondo e rientra nella disponibilità della Sezione speciale, per il finanziamento degli interventi di cui al presente decreto.

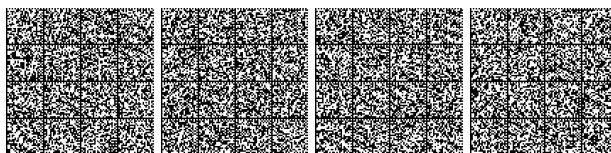
3. Qualora il soggetto richiedente non raggiunga, entro il termine massimo per la chiusura del portafoglio di obbligazioni indicato in sede di richiesta della garanzia, fatta salva la proroga del termine eventualmente concessa ai sensi del comma 1, l'ammontare complessivo del portafoglio di obbligazioni dichiarato in sede di richiesta, la fase di costruzione del portafoglio si intende, comunque, conclusa alla data di scadenza del predetto termine, per un importo pari all'ammontare complessivo delle obbligazioni effettivamente sottoscritte alla predetta data.

4. Nel caso in cui l'ammontare del portafoglio di obbligazioni effettivamente costruito sia inferiore all'importo indicato in sede di richiesta della garanzia, il soggetto richiedente è tenuto a corrispondere alla Sezione speciale, fatto salvo quanto previsto al comma 5, un importo pari al prodotto tra:

a) 0,3% (zero virgola tre per cento), e

b) la differenza tra l'importo garantito dalla Sezione speciale deliberato dal Consiglio di gestione e l'importo effettivamente garantito da parte della medesima Sezione speciale, determinato alla data di chiusura del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni.

5. Nel caso in cui l'importo del portafoglio di obbligazioni effettivamente costruito risulti inferiore all'ammontare minimo del portafoglio di cui all'art. 5, comma 3, l'importo da corrispondere alla Sezione speciale, di cui al comma 4 del presente articolo, è aumentato del 5 per cento.



6. La garanzia della Sezione speciale opera anche nel corso del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni di cui al comma 1, coprendo le eventuali perdite che si dovessero manifestare durante tale periodo, con le medesime modalità operative previste dagli articoli 15 e 16, rispettivamente, nel caso di garanzia diretta e di controgaranzia.

7. Nel periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni, la misura massima di garanzia della Sezione speciale indicata in sede di richiesta della garanzia e riportata nella delibera del Consiglio di gestione di cui all'art. 12, comma 4, è rapportata all'ammontare del portafoglio effettivamente costituito al termine del primo, secondo, terzo e, se previsto, quarto semestre, decorrenti dalla data di concessione della garanzia della Sezione speciale. Eventuali importi dovuti dalla Sezione speciale ai soggetti richiedenti a copertura delle perdite verificatesi in uno dei semestri, che eventualmente eccedano il margine di garanzia tempo per tempo determinato, sono liquidati alle successive scadenze semestrali, purché il margine di garanzia si sia ampliato per effetto dell'incremento del portafoglio di obbligazioni ed entro il limite del margine di garanzia aggiuntivo così determinatosi. Nel caso in cui, al termine dell'ultimo semestre del periodo di costruzione del portafoglio, risultino importi non liquidabili perché eccedenti il margine di garanzia determinato applicando la metodologia riportata in allegato al presente decreto, detti importi sono definitivamente non dovuti ai soggetti richiedenti. Analogamente, gli importi liquidati dalla Sezione speciale, in relazione a perdite verificatesi nel corso del periodo di costruzione del portafoglio di obbligazioni che dovessero eccedere la misura della copertura della Sezione speciale determinata alla data di chiusura del portafoglio, devono essere restituiti dal soggetto richiedente. Nel caso di mancato versamento alla Sezione speciale degli importi dovuti, si applica quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

8. Ai fini del mantenimento dell'efficacia della garanzia della Sezione speciale, sono riconosciute le sole cessioni dell'intero portafoglio di obbligazioni effettuate a:

- a) SPV;
- b) società appartenenti allo stesso gruppo bancario cui appartiene il soggetto finanziatore;
- c) Cassa depositi e prestiti S.p.a.;
- d) Banca d'Italia;
- e) Fondo europeo per gli investimenti (FEI);
- f) Banca europea per gli investimenti (BEI).

9. La cessione di cui al comma 8 comporta il trasferimento al cessionario della garanzia rilasciata dalla Sezione speciale ai sensi del presente decreto.

#### Art. 15.

##### *Escussione della garanzia diretta della Sezione speciale e procedure di recupero*

1. Ai fini dell'escussione della garanzia diretta di cui all'art. 7, si applicano le norme sui presupposti, sulle con-

dizioni, sui termini, sulle cause di inefficacia e sulle procedure di recupero previste nelle disposizioni operative, fatto salvo quanto previsto al comma 3 e seguenti.

2. Il Consiglio di gestione delibera la liquidazione delle perdite subite dal soggetto richiedente sul portafoglio di obbligazioni, fino al raggiungimento della misura massima fissata in sede di ammissione del medesimo portafoglio all'intervento della Sezione speciale, ovvero, se inferiore, nella misura massima determinata alla data di chiusura del portafoglio, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 14.

3. Con riferimento alle garanzie dirette rilasciate ai sensi del presente decreto, è riconosciuta facoltà al soggetto richiedente, in alternativa a quanto stabilito al comma 1, di richiedere, sulla singola obbligazione compresa nel portafoglio garantito, l'escussione della garanzia della Sezione speciale a titolo di acconto. In tal caso, il soggetto richiedente, nella richiesta di escussione della garanzia, indica l'importo dell'acconto da liquidare sulla perdita prevista per l'obbligazione oggetto dell'escussione, determinato dal medesimo soggetto richiedente sulla base delle proprie stime. L'importo dell'acconto deve essere inferiore all'importo massimo liquidabile in relazione all'obbligazione oggetto dell'escussione, fermo restando il limite di copertura della Sezione speciale sul portafoglio di obbligazioni di cui all'art. 7 e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 8. Ai fini della richiesta di escussione della garanzia della Sezione speciale a titolo di acconto, le procedure di recupero nei confronti del soggetto beneficiario inadempiente devono essere già avviate, con le modalità stabilite dalle disposizioni operative, alla data di presentazione della medesima richiesta.

4. Le richieste di escussione della garanzia a titolo di acconto sono istruite dal Gestore del Fondo e deliberate dal Consiglio di gestione con le modalità e nei termini, laddove applicabili, stabiliti dalle disposizioni operative per le ordinarie richieste di escussione della garanzia.

5. Il soggetto richiedente, entro trentasei mesi dalla data di inadempimento, così come definito nelle vigenti disposizioni operative, invia al Gestore del Fondo, a pena di inefficacia della garanzia, la richiesta di liquidazione, a titolo definitivo, della perdita, utilizzando l'apposito modulo predisposto dal Gestore del Fondo. Il predetto termine per la presentazione della richiesta di liquidazione della perdita può essere prorogato, su richiesta motivata del soggetto richiedente, per un periodo non superiore a dodici mesi. Nel modulo di richiesta di liquidazione della perdita sono descritte le attività di recupero, giudiziali e stragiudiziali, svolte dal soggetto richiedente ed è riportato l'importo della perdita definitiva registrata sull'obbligazione alla data di presentazione della medesima richiesta, nonché quello dell'acconto liquidato dalla Sezione speciale sulla medesima posizione.

6. Le richieste di liquidazione della perdita a titolo definitivo sono istruite dal Gestore del Fondo e sono deliberate dal Consiglio di gestione entro trenta giorni dalla data di presentazione della richiesta. Resta fermo



che l'importo della perdita definitiva liquidabile al soggetto richiedente, tenuto conto dell'importo versato a titolo di acconto, non può eccedere i limiti di copertura della Sezione speciale sull'obbligazione garantita e sul portafoglio di obbligazioni stabiliti dal presente decreto, tenuto conto anche di quanto previsto dall'art. 14, comma 7.

7. Nel caso in cui l'importo dell'acconto versato al soggetto richiedente risulti superiore all'importo della perdita definitiva, il soggetto richiedente restituisce alla Sezione speciale la differenza tra i predetti importi, entro trenta giorni dalla data di comunicazione della delibera del Consiglio di gestione di cui al comma 6. In caso di mancato pagamento alla Sezione speciale delle predette somme, il Gestore del Fondo sospende le liquidazioni delle perdite, anche a titolo di acconto, fino a quando il soggetto richiedente non abbia adempiuto ai versamenti a proprio carico.

#### Art. 16.

##### *Escussione della controgaranzia della Sezione speciale e procedure di recupero*

1. Ai fini dell'escussione della controgaranzia di cui all'art. 8, si applicano le norme sui presupposti, sulle condizioni, sui termini, sulle cause di inefficacia e sulle procedure di recupero previste nelle disposizioni operative.

2. Il Consiglio di gestione delibera la liquidazione ai soggetti richiedenti della perdita subita, nella misura massima fissata in sede di ammissione del portafoglio di obbligazioni all'intervento della Sezione speciale, salvo quanto previsto dall'art. 14, comma 7.

#### Art. 17.

##### *Commissioni di garanzia*

1. I soggetti richiedenti, entro trenta giorni dalla data di chiusura del portafoglio di obbligazioni di cui all'art. 14, versano al Fondo, a pena di decadenza della garanzia, una commissione «una tantum» in misura pari all'1,5% (unovirgolacinque per cento) dell'importo garantito dal Fondo con riferimento al medesimo portafoglio di obbligazioni.

#### Art. 18.

##### *Monitoraggio*

1. I soggetti richiedenti di cui all'art. 6 trasmettono al Gestore del Fondo, con cadenza periodica e tramite strumenti informatici, secondo modalità e termini previsti dalle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1, i dati relativi all'andamento dei portafogli di obbligazioni assistiti dalla garanzia della Sezione speciale.

2. La mancata trasmissione al Gestore del Fondo dei dati e delle informazioni in ordine all'andamento del portafoglio di obbligazioni assistito dalla garanzia della Sezione speciale, secondo modalità e termini previsti dalle modalità operative di cui all'art. 19, comma 1, è sanzionata, con

provvedimento del Consiglio di gestione, in relazione a ciascuna mancata trasmissione, con il versamento di una somma pari al cinquanta per cento dell'importo della commissione di cui all'art. 17. In caso di mancato versamento degli importi dovuti, oltre agli interessi e alle maggiorazioni richiesti ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, il Gestore del Fondo provvede con l'iscrizione a ruolo esattoriale ai sensi del medesimo art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

3. Il Gestore del Fondo effettua un costante monitoraggio sull'andamento dei portafogli di obbligazioni assistiti dalla garanzia della Sezione speciale e riferisce periodicamente al Consiglio di gestione.

4. Il Consiglio di gestione trasmette alla Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, con cadenza semestrale, entro il 31 gennaio e il 31 luglio di ciascun anno, una specifica relazione avente ad oggetto l'analisi dell'andamento dei portafogli di obbligazioni assistiti dalla garanzia della Sezione speciale.

#### Art. 19.

##### *Disposizioni finali*

1. Il Consiglio di gestione provvede ad adottare le modalità operative relative al funzionamento della Sezione speciale su portafogli di obbligazioni. Tali modalità operative sono pubblicate nei siti internet del Fondo ([www.fondidigaranzia.it](http://www.fondidigaranzia.it)) e del Ministero dello sviluppo economico ([www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it)) e si applicano a partire dal quindicesimo giorno successivo alla data della predetta pubblicazione.

2. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applica quanto previsto dal regolamento 31 maggio 1999, n. 248 e successive modifiche e integrazioni e dalle disposizioni operative del Fondo.

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

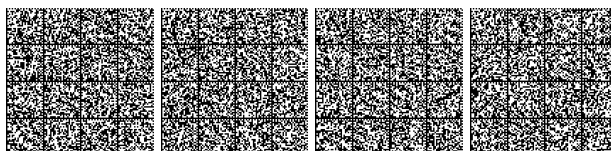
Roma, 20 maggio 2022

*Il Ministro  
dello sviluppo economico*  
GIORGETTI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 789

22A03904



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

ORDINANZA 27 giugno 2022.

**Ordinanza di protezione civile finalizzata a consentire il progressivo rientro in ordinario delle misure di contrasto alla pandemia da COVID-19 regolate con ordinanze di protezione civile in ambito organizzativo, operativo e logistico durante la vigenza dello stato di emergenza. Integrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022.** (Ordinanza n. 900).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

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

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

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

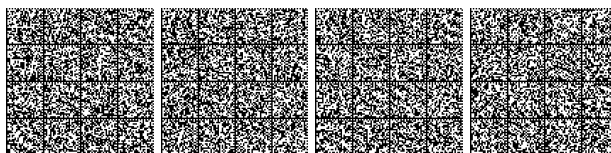
Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

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

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022, n. 890 del 26 aprile 2022, n. 892 del 16 maggio 2022 e n. 893 del 16 maggio 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, ed in particolare l'art. 1 con cui è disposto che allo scopo di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, preservando, fino al 31 dicembre 2022, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro nell'ordinario, possono essere adottate una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;



Considerato, inoltre, che il sopra citato decreto-legge n. 24/2022, prevede che possono essere adottate ordinanze di protezione civile, su richiesta motivata delle amministrazioni competenti, che possono contenere misure derogatorie negli ambiti suindicati, individuate nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, con efficacia limitata fino al 31 dicembre 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022, ed in particolare l'art. 2, recante disposizioni per facilitare l'attuazione della cremazione e delle pratiche funebri;

Vista la richiesta del Ministero della salute del 16 maggio 2022, in merito all'esigenza di prosecuzione ed integrazione delle disposizioni adottate con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 664 del 18 aprile 2020, in materia di adempimenti di competenza degli ufficiali di stato civile relativi alla trasmissione telematica della denuncia della causa di morte;

Acquisita l'intesa delle regioni e province autonome;

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

Dispone:

Art. 1.

*Intergrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022 per facilitare le procedure relative alle pratiche funebri*

1. All'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022 è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Oltre che dell'avviso o dell'accertamento di decesso, è ammessa anche la trasmissione telematica della denuncia della causa di morte.»

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

Roma, 27 giugno 2022

*Il Capo del Dipartimento: CURCIO*

22A03902

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tildrakizumab, «Ilumetri».** (Determina n. 102/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-





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

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

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

#### Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

#### ILUMETRI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

#### Nuove confezioni:

##### ILUMETRI

Codice ATC - Principio attivo: L04AC17 Tildrakizumab;

Titolare: ALMIRALL S.A.;

Cod. procedura EMEA/H/C/004514/X/0023;

GUUE 31/x05/2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche:

«Ilumetri» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.

#### Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Questo medicinale viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Alternare il sito di iniezione. Ilumetri non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è colpita da psoriasi a placche o è sensibile, contusa, arrossata, dura, spessa o squamosa. La siringa preriempita non deve essere agitata. Ogni siringa preriempita è solo monouso.

Dopo essere stati istruiti sulle tecniche di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettarsi Ilumetri da soli se un medico ritiene che sia appropriato. Tuttavia, il medico deve assicurare un appropriato *follow-up* dei pazienti. Si deve spiegare ai pazienti di iniettare tutto il contenuto di tildrakizumab secondo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete sulla somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1323/003 A.I.C.: 047196035 /E In base 32: 1F09W3 - 200 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita 2 mL (100 mg / mL) - 1 siringa preriempita.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)



I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

22A03884

DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cariprazina, «Reagila».** (Determina n. 103/2022).

## IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

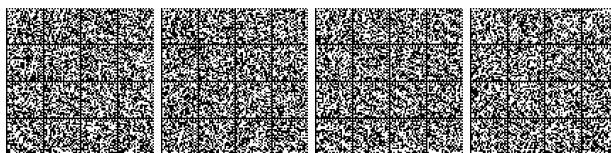
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate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

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

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-



missione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

#### REAGILA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

*Il dirigente:* AMMASSARI

#### ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

#### Nuove confezioni

##### REAGILA

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX15 Cariprazina

Titolare: GEDEON RICHTER PLC

Cod. Procedura EMEA/H/C/002770/IB/0024/G

GUUE 31/05/2022

#### Indicazioni terapeutiche

Reagila è indicato per il trattamento della schizofrenia in pazienti adulti

#### Modo di somministrazione

Reagila è per uso orale, da assumere una volta al giorno alla stessa ora del giorno, con o senza cibo.

L'alcool deve essere evitato quando si assume cariprazina (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1209/041 A.I.C.: 045490416 /E In base 32: 1CD87J

4,5 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC//Al) - 7 capsule

EU/1/17/1209/042 A.I.C.: 045490428 /E In base 32: 1CD87W

6 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC//Al) - 7 capsule

#### Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

#### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**22A03885**

DETERMINA 27 giugno 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di somapacitan, «Sogroya».** (Determina rep. n. 104/2022).

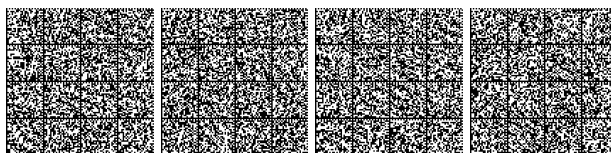
#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);



Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

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

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

#### SOGROYA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.



La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

#### Nuove confezioni

SOGROYA

Codice ATC - Principio Attivo: H01AC07 Somapacitan

Titolare: NOVO NORDISK A/S

Cod. Procedura EMEA/H/C/005030/X/0001/G

GUUE 31/05/2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### Indicazioni terapeutiche

Sogroya è indicato per la sostituzione dell'ormone della crescita endogeno (GH) negli adulti con deficit dell'ormone della crescita.

#### Modo di somministrazione

La terapia con somapacitan deve essere avviata e monitorata da medici adeguatamente qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione dei pazienti adulti con deficit dell'ormone della crescita (ad esempio, gli endocrinologi).

Somapacitan si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno.

Somapacitan si inietta per via sottocutanea nell'addome o nella coscia. Il sito dell'iniezione può essere variato senza la necessità di correzione della dose. La sede di iniezione deve essere cambiata ogni settimana.

Sogroya 5 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna Sogroya 5 mg/1,5 mL (3,3 mg/mL) eroga dosi da 0,025 mg a 2 mg con incrementi di 0,025 mg (0,0075 mL).

Sogroya 10 mg/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna Sogroya 10 mg/1,5 mL (6,7 mg/mL) eroga dosi da 0,05 mg a 4 mg con incrementi di 0,05 mg (0,0075 mL).

Per le istruzioni del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1501/003 A.I.C.: 049439033 /E In base 32: 1H4S9T

5 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita

EU/1/20/1501/004 A.I.C.: 049439045 /E In base 32: 1H4SB5

5 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 (5 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostatalismo (RRL).

22A03886

## LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI DI ROMA

DECRETO RETTORALE 28 giugno 2022.

**Emanazione del nuovo statuto di autonomia.**

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

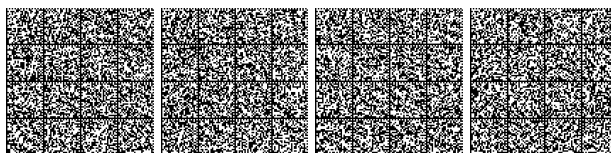
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 con cui è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto lo statuto di autonomia della Luiss Libera università internazionale degli studi sociali Guido Carli, emanato con decreto rettorale n. 169 del 2 ottobre 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 240 del 15 ottobre 2018;

Vista la successiva modifica dell'art. 6, comma IV, deliberata dal consiglio di amministrazione della Luiss nella seduta del 6 febbraio 2020, emanata con decreto rettorale n. 54 del 25 marzo 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 92 del 7 aprile 2020;



Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 27 aprile 2022 con la quale sono state approvate ulteriori modifiche al testo dello statuto Luiss;

Vista la nota inviata via PEC il 28 aprile 2022, acquisita al protocollo AOODG FIS n. 5769, con la quale la proposta di nuovo statuto è stata trasmessa dal rettore al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il controllo ex art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Vista la nota prot. n. 8225 del 21 giugno 2022 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nella quale si specifica che non si hanno osservazioni in merito alle modifiche proposte;

Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 22 giugno 2022 che ha recepito l'approvazione e apportato ulteriori modifiche di forma al testo dello statuto Luiss;

Decreta:

È emanato il nuovo statuto di autonomia della Luiss Libera università degli studi sociali Guido Carli.

Detto statuto, il cui testo allegato costituisce parte integrante del presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

*Il rettore:* PRENCIPE

ALLEGATO

STATUTO DI AUTONOMIA DELLA LUISS LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI.

### Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

#### Art. 1.

La Luiss Libera università internazionale degli studi sociali Guido Carli, più brevemente denominata Luiss Guido Carli, è una istituzione culturale autonoma che ha per fine primario l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche e umanistiche, la promozione e l'organizzazione della ricerca, la preparazione culturale e professionale, il trasferimento dell'innovazione.

La Luiss Guido Carli, per l'assolvimento dei suoi fini istituzionali, elabora un progetto rivolto ad offrire al sistema economico, produttivo e istituzionale italiano ed internazionale innovativi e qualificati risultati nei settori delle conoscenze scientifiche, della ricerca e dell'alta formazione.

L'università si propone, di conseguenza, di formare giovani idonei ad affrontare responsabilità di gestione nei sistemi complessi pubblici e privati e nelle professioni liberali con:

conoscenze e strumenti concettuali traducibili nei necessari riferimenti scientifici e metodologici;

atteggiamenti professionali etici orientati all'analisi e alla elaborazione di strategie operative;

capacità di decisione e di intervento nei processi organizzativi in condizioni di incertezza e di cambiamento.

#### Art. 2.

La Luiss Guido Carli è promossa dall'Associazione per la Libera università internazionale degli studi sociali (ALUISS) che, in quanto ente promotore, ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai servizi e mezzi necessari.

Oltre all'ente promotore, svolge attività di supporto all'università l'Associazione amici della Luiss che provvede, in particolare, alla istituzione di borse di studio e di ricerca.

#### Art. 3.

La Luiss Guido Carli, con sede in Roma è un'università non statale, avente personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa e disciplinare, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione e a norma dell'art. 1 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 1 della legge n. 243/1991.

La vigilanza è esercitata dal Ministero dell'università e della ricerca.

#### Art. 4.

Le modifiche statutarie sono approvate dal consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta degli aventi diritto.

Il regolamento didattico d'ateneo è approvato dal senato accademico e, per quanto di competenza, dal consiglio di amministrazione.

Il regolamento generale di ateneo, che disciplina le strutture dell'ateneo, è approvato dal consiglio di amministrazione su proposta del comitato esecutivo, sentito il senato accademico.

Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è approvato dal consiglio di amministrazione su proposta del comitato esecutivo.

I regolamenti concernenti il personale docente sono approvati dal comitato esecutivo, su proposta del senato accademico.

Il codice etico della comunità universitaria formata dal personale docente e ricercatore, dal personale amministrativo e dagli studenti dell'ateneo è approvato dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico. Sulle violazioni delle norme del codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del collegio di disciplina di cui all'art. 21, decide il consiglio di amministrazione.

Il regolamento sul nucleo di valutazione è approvato dal comitato esecutivo.

Il regolamento unificato per le elezioni delle rappresentanze negli organi è approvato dal comitato esecutivo.

Il regolamento del *network* degli Alumni è approvato dal comitato esecutivo.

Eventuali ulteriori regolamenti sono approvati dal comitato esecutivo su proposta del presidente e/o del rettore.

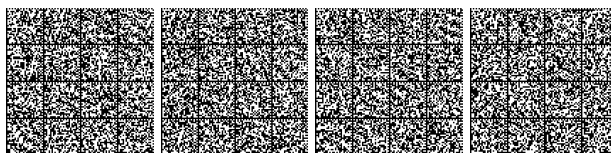
### Capo II

ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

#### Art. 5.

Sono organi dell'università:

- a) il consiglio di amministrazione;
- b) il comitato esecutivo;
- c) il presidente, il vice presidente esecutivo e il vice presidente ove nominato;
- d) il direttore generale;
- e) il rettore;
- f) il senato accademico;
- g) il consiglio di dipartimento;
- h) il consiglio di scuola triennale e magistrale a ciclo unico (di seguito denominata *undergraduate school*) e il consiglio di scuola magistrale (di seguito denominata *graduate school*);
- i) il nucleo di valutazione;
- j) il collegio di disciplina.



## Art. 6.

Il consiglio di amministrazione è così composto:

- a) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'ALUISS;
- b) undici rappresentanti designati dalla stessa Associazione, di cui almeno tre in rappresentanza degli enti o delle persone fisiche che hanno maggiormente contribuito al finanziamento dell'università;
- c) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'Associazione amici della Luiss;
- d) il rettore;
- e) il direttore generale;
- f) un professore di ruolo dell'università;
- g) un rappresentante del Governo designato dal Ministro dell'università e della ricerca;
- h) uno studente in corso all'atto della nomina;
- i) il presidente del *network* degli Alumni che non appartenga al personale docente dell'università e che comunque non abbia rapporti di dipendenza o collaborazione con la stessa.

Le designazioni dei membri di cui alle lettere f) e h), avvengono in base al regolamento approvato dal comitato esecutivo.

Il consiglio di amministrazione elegge al suo interno, su designazione dell'ALUISS, il presidente, il vice presidente esecutivo e, eventualmente, un vice presidente.

Il consiglio di amministrazione dura in carica quattro anni.

Con le modalità previste nel secondo comma possono essere stabilite le regole per la sostituzione, per il periodo residuale, dei membri indicati nel comma medesimo.

I componenti del consiglio di amministrazione, fatti salvi i casi di cui al comma precedente, nominati in sostituzione di altri che venissero a cessare nel corso del mandato, rimangono in carica per il tempo residuale.

La funzione di segretario del consiglio di amministrazione è esercitata dal direttore generale.

## Art. 7.

Il consiglio di amministrazione ed il suo presidente esercitano le funzioni che ad essi sono demandate dalle leggi sull'istruzione superiore in vigore, oltre a quelle previste dal presente statuto.

Il consiglio di amministrazione:

- a) determina l'indirizzo generale di sviluppo dell'università in funzione della realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 1 del presente statuto; delibera, inoltre, i relativi programmi indicando le finalità da raggiungere, compresa la proposta di eventuali nuove aree di studio e finalizzazioni specifiche dei processi formativi;
- b) approva il piano strategico, su proposta congiunta del rettore e del direttore generale predisposto con riferimento alle rispettive aree di competenza, sentito il comitato esecutivo; il piano strategico si compone del piano economico-finanziario e delle linee guida di sviluppo dell'ateneo con particolare riferimento anche al numero complessivo di docenti da chiamare per ciascun dipartimento;
- c) approva il *budget* ed il bilancio dell'università predisposti dal direttore generale e delibera gli investimenti immobiliari;
- d) nomina, su proposta del presidente, il rettore scegliendolo tra i professori ordinari in servizio delle università italiane;
- e) nomina, su proposta del rettore, sentito il direttore generale, scegliendoli tra i professori ordinari dell'università, i direttori dei dipartimenti (di seguito denominati *head of department*), i direttori (di seguito denominati *dean*) della *undergraduate school* e della *graduate school* e gli eventuali prorettori;
- f) nomina, su proposta del presidente, i presidenti delle scuole *post-lauream* (di seguito denominate *post-graduate school*);
- g) nomina, su proposta del rettore, sentiti il direttore generale e i presidenti delle *post-graduate school*, i direttori (di seguito denominati *dean*) delle *post-graduate school*;
- h) nomina, su proposta del presidente, il direttore generale;
- i) delibera, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, su proposta del senato accademico, in conformità al piano strategico, l'attivazione e la disattivazione dei dipartimenti, delle *undergraduate*, *graduate* e *post-graduate school*;

j) stabilisce, sentito il senato accademico, il numero massimo degli studenti da immatricolare, nonché l'entità dei contributi accademici, sulla base della proposta istruita dal comitato esecutivo;

k) può conferire incarichi particolari o delegare alcune delle sue funzioni a suoi componenti;

l) esercita tutte le altre funzioni demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, dallo statuto e dai regolamenti escluse quelle attribuite dallo statuto ad altri organi o a questi delegate;

m) nomina, su proposta del presidente, il presidente del *network* degli Alumni.

## Art. 8.

Il presidente del consiglio di amministrazione:

- a) presiede le adunanze del consiglio stesso e del comitato esecutivo e convoca tali organi secondo le modalità disciplinate nell'art. 15;
- b) ha la legale rappresentanza dell'università anche in giudizio;
- c) cura l'esecuzione dei provvedimenti del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, salva la competenza del rettore in materia di ricerca scientifica e di didattica;
- d) può adottare deliberazioni di urgenza sulle materie di competenza del comitato esecutivo, o delegarne l'adozione al vice presidente esecutivo, riferendone allo stesso per la ratifica nella successiva adunanza;
- e) propone al consiglio d'amministrazione la nomina del rettore, del direttore generale e dei presidenti delle *post-graduate school*;
- f) può delegare l'esercizio di sue funzioni al vice presidente esecutivo.

## Art. 9.

Il comitato esecutivo, presieduto dal presidente o, in caso di sua assenza, dal vice presidente esecutivo, è così composto:

- a) dal presidente del consiglio di amministrazione che lo presiede;
- b) dal vice presidente esecutivo;
- c) dal vice presidente esecutivo dell'ALUISS;
- d) dal rettore;
- e) dal direttore generale;
- f) dal vice presidente ove nominato.

La funzione di segretario del comitato esecutivo è esercitata dal direttore generale.

Il comitato esecutivo informa periodicamente il consiglio di amministrazione circa le proprie deliberazioni.

## Art. 10.

Il comitato esecutivo delibera, in conformità al piano strategico, su tutti i provvedimenti riguardanti il funzionamento dell'università ed esercita ogni altra competenza non riservata dalle norme vigenti e dallo statuto agli altri organi, che comportino entrate oppure spese, nell'ambito degli stanziamenti indicati nel *budget* approvato dal consiglio di amministrazione.

In particolare, il comitato esecutivo:

- a) valuta, ai fini della presentazione in consiglio di amministrazione, il piano strategico;
- b) delibera, su proposta del senato accademico, i posti di ruolo vacanti e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;
- c) nomina, su proposta del rettore, formulata sulla base delle graduatorie espresse dal dipartimento, i professori di ruolo e i ricercatori;
- d) delibera, su proposta del senato accademico, l'istituzione di cattedre convenzionate con istituti ed enti anche non italiani;
- e) approva, su proposta del senato accademico, sentiti i consigli delle *undergraduate* e *graduate school*, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;
- f) approva, su proposta dei consigli delle *undergraduate* e *graduate school*, sentito il senato accademico, il conferimento dei contratti di insegnamento;
- g) delibera, su proposta del senato accademico sentite le *post-graduate school* competenti, l'attivazione dei *master*, dei corsi di perfezionamento e di specializzazione, nonché, sentiti i consigli di dipartimento, l'attivazione dei dottorati di ricerca;



h) assegna alle unità organizzative titolari di *budget* le risorse finanziarie, secondo quanto previsto dal *budget* approvato dal consiglio di amministrazione;

i) delibera sulle assunzioni di personale amministrativo e adotta i provvedimenti per la cessazione del rapporto di lavoro, con esclusione delle risoluzioni dovute a dimissioni;

j) delibera in ordine all'esenzione dalle tasse e dai contributi con fondi dell'università.

#### Art. 11.

Il rettore è responsabile dell'attività didattica e scientifica svolta nell'università e delle attività del personale docente e di ricerca. Dura in carica un triennio e può essere rinnovato per un solo mandato.

Il rettore:

a) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

b) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

c) irroga le sanzioni disciplinari agli studenti;

d) elabora per la parte di sua competenza, congiuntamente al direttore generale, il piano strategico;

e) può conferire ad uno o più professori ordinari l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'università rientranti nelle sue competenze e può proporre al consiglio di amministrazione che ad alcuni di essi sia conferita la qualifica di prorettore;

f) ha la rappresentanza scientifica della comunità accademica nei contesti nazionali e internazionali, con facoltà di stipulare gli accordi relativi, salvaguardando la competenza del direttore generale in presenza di impegni economici.

La nomina del rettore è comunicata al Ministero dell'università e della ricerca.

#### Art. 12.

Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede e lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 15;

b) dai prorettori;

c) dagli *head of department*;

d) dal *dean of undergraduate school* e dal *dean of graduate school*;

e) dai *dean of post-graduate school*.

L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è inviato al presidente del consiglio di amministrazione.

Alle adunanze del senato accademico partecipa, con voto consultivo, il direttore generale il quale esercita la funzione di segretario.

Quando siano all'ordine del giorno argomenti di preminente interesse degli studenti, viene invitato alla seduta del senato il rappresentante degli studenti in consiglio d'amministrazione.

Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dal testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, dallo statuto, dal regolamento generale di ateneo e da tutte le altre norme, generali e speciali, concernenti l'ordinamento universitario.

Esso opera sulla base delle finalità e degli indirizzi stabiliti dal consiglio d'amministrazione.

In particolare, il senato accademico valuta le linee guida di sviluppo dell'università che vanno a comporre il piano strategico e la conformità con questo delle proposte dei dipartimenti e delle *school*. La valutazione viene trasmessa al comitato esecutivo.

Il senato accademico nel quadro dell'indirizzo generale di sviluppo dell'università:

a) individua le aree e le strutture nelle quali devono essere realizzati, in via prioritaria, i progetti di ricerca, formulando gli obiettivi da conseguire e proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;

b) propone, attraverso il rettore, al comitato esecutivo, sentiti i consigli di dipartimento, i posti di ruolo e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;

c) elabora progetti didattici, proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;

d) propone al comitato esecutivo, sentiti i consigli delle *undergraduate* e *graduate school*, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;

e) esprime parere in merito alle proposte di conferimento dei contratti di insegnamento avanzate dai consigli delle *undergraduate* e *graduate school*;

f) propone al comitato esecutivo, valutate le proposte delle *post-graduate school* competenti, l'attivazione dei *master*, dei corsi di perfezionamento e di specializzazione, nonché, sentiti i consigli di dipartimento, dei dottorati di ricerca.

#### Art. 13.

I dipartimenti raggruppano e organizzano aggregazioni di settori di ricerca omogenei per fine e/o per metodo. La configurazione dei dipartimenti per settori e l'afferenza dei singoli docenti ai dipartimenti è deliberata, su proposta del rettore, dal comitato esecutivo, sentito obbligatoriamente il senato accademico.

Il consiglio di dipartimento è composto dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti ai dipartimenti ed è presieduto dall'*head of department* che lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 15.

L'*head of department* dura in carica tre anni e può essere rinnovato per un solo mandato.

L'*head of department*:

a) formula al rettore e al direttore generale proposte relative alla predisposizione del piano strategico;

b) supervisiona, monitora e garantisce la qualità della ricerca e della terza missione/impatto sociale in coerenza con le strategie di ateneo e del dipartimento.

Il consiglio di dipartimento, nell'ambito del *budget* assegnato e in conformità al piano strategico:

a) determina il coordinamento e lo sviluppo del sistema interno dell'offerta di risorse e competenze per la ricerca e l'orientamento dell'attività di ricerca, concernenti le diverse aree disciplinari;

b) determina il fabbisogno di risorse e competenze per la didattica svolta dalle *undergraduate* e *graduate school*;

c) propone, attraverso il rettore, al senato accademico i posti di ruolo vacanti e posti di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico, tenuto anche conto delle eventuali proposte delle *school*;

d) all'esito dell'attività istruttoria disciplinata dal regolamento generale di ateneo, delibera, motivando, con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia per la chiamata di professori di prima fascia e dei professori di prima e seconda fascia per la chiamata dei professori di seconda fascia e dei ricercatori, una graduatoria di nominativi e la propone al rettore;

e) propone al senato accademico l'attivazione dei corsi di dottorato di ricerca;

f) nomina la commissione istruttoria per le procedure di assunzione dei professori di ruolo e dei ricercatori a tempo determinato.

Qualora non ne siano componenti, al consiglio di dipartimento sono invitati a partecipare il *dean of undergraduate school* e il *dean of graduate school*.

#### Art. 14.

Le *school* sono le strutture didattiche di riferimento delle attività formative, organizzate in corsi di studio.

Sono istituite una *undergraduate school*, per i corsi di laurea triennale e magistrale a ciclo unico, e una *graduate school*, per i corsi di laurea magistrale.

Le *school* sono poste ciascuna sotto la responsabilità di un *dean* nominato dal consiglio di amministrazione, che dura in carica tre anni e può essere rinnovato per un solo mandato.

I ruoli di *dean of undergraduate school* e *dean of graduate school* sono di norma ricoperti, ove nominati, dai prorettori per la didattica.

Il *dean of school*:

a) formula al rettore e al direttore generale proposte relative alla predisposizione del piano strategico;

b) nomina i direttori dei corsi di studio. Tali incarichi durano fino all'insediamento del nuovo *dean of school*;

c) supervisiona, monitora e garantisce la qualità della didattica in coerenza con le strategie di ateneo e della *school*.





Le *school* operano con le modalità previste dal regolamento generale di ateneo.

Il consiglio della *school* si compone del *dean of school*, che lo presiede e lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 15, e dei direttori dei corsi di studio che afferiscono alla *school*.

Il consiglio della *school*:

- a) formula al senato accademico parere in merito all'istituzione di nuovi corsi di studio e insegnamenti;
- b) determina l'afferenza dei docenti rispetto ai corsi di studio;
- c) propone al senato accademico il conferimento di contratti di insegnamento;
- d) approva i piani di studio e delibera circa le pratiche degli studenti;
- e) può sottoporre al dipartimento competente proposte di chiamata di professori di ruolo e di ricercatori.

Ai consigli della *undergraduate school* e della *graduate school* partecipano, in qualità di invitati, i *dean of post-graduate school*.

#### Art. 15.

La convocazione degli organi accademici dell'università avviene attraverso avviso, nel quale sono indicati giorno, luogo ed ora della riunione nonché l'ordine del giorno della stessa, inviato dal presidente dell'organo accademico o da suo delegato almeno cinque giorni di calendario prima della riunione, salvo minor termine in caso di urgenza.

L'invio può essere effettuato con e-mail o altro mezzo idoneo.

L'organo è validamente costituito ove siano presenti la metà più uno dei suoi componenti in carica aventi diritto al voto; nel computo non si tiene conto di coloro che hanno preventivamente giustificato per iscritto l'assenza.

La seduta non è in alcun caso valida se non è presente il presidente o suo delegato e, comunque, se non è presente almeno  $\frac{1}{4}$  dei componenti aventi diritto al voto.

Le riunioni possono svolgersi anche in teleconferenza o videoconferenza. In tal caso il presidente (o in caso di sua assenza colui che lo sostituisce) deve verificare la presenza del numero legale per la valida costituzione della seduta, identificando, personalmente ed in modo certo, tutti i partecipanti collegati in teleconferenza o videoconferenza, e assicurarsi che gli strumenti audiovisivi consentano agli stessi, in tempo reale, di seguire la discussione ed intervenire nella trattazione degli argomenti.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti titolari del diritto di voto, salvo che la vigente normativa, lo statuto o i regolamenti stabiliscano una maggioranza qualificata; in caso di parità dei voti prevale il voto del presidente o, in caso di sua assenza, il voto del suo delegato; gli astenuti sono comunque presi in considerazione al fine della determinazione del *quorum*.

#### Art. 16.

Le *post-graduate school* organizzano la didattica *post lauream* prevalentemente in relazione alle esigenze del mercato del lavoro e alle professioni e organizzano programmi di ricerca finanziati dall'esterno sui temi di attinenza delle proprie attività.

Ciascuna *post-graduate school* è posta sotto la responsabilità di un *dean* nominato dal consiglio di amministrazione che dura in carica tre anni e può essere rinnovato per un solo mandato.

L'organizzazione e il funzionamento delle *post-graduate school* sono disciplinati dal relativo regolamento.

Il *dean of post-graduate school* formula al rettore e al direttore generale le proposte relative alla predisposizione del piano strategico.

Le *post-graduate school* propongono al senato accademico l'attivazione dei *master* universitari di primo e secondo livello, dei corsi di perfezionamento, e di specializzazione.

Le *post-graduate school* possono formulare al dipartimento competente proposte di chiamata di professori di ruolo e di ricercatori.

#### Art. 17.

Gli *head of department* e i *dean of school* durano in carica per il periodo corrispondente alla carica del rettore.

#### Art. 18.

Per quanto non previsto dal presente statuto, si applicano ai professori di ruolo dell'università le norme sullo stato giuridico dei professori universitari di ruolo statale.

Ai professori di ruolo viene assicurato un trattamento economico e di quiescenza e previdenza in misura non inferiore a quello previsto per i professori universitari di ruolo statale.

Al rettore, ai prorettori e agli *head of department* e ai *dean of school* può essere riconosciuta un'indennità di carica determinata dal consiglio di amministrazione.

#### Art. 19.

Il direttore generale, oltre ad assolvere le funzioni previste dall'ordinamento universitario e di legge, sovrintende alla esecuzione di tutte le attività di amministrazione, organizzazione e gestione delle risorse umane e patrimoniali dell'università, nei limiti dei poteri ad esso conferiti dal comitato esecutivo e dal presidente o dal vice presidente esecutivo.

#### Art. 20.

L'università istituisce un nucleo di ateneo per la valutazione interna delle attività didattiche e di ricerca, nonché dei servizi per gli studenti.

I membri del nucleo sono nominati dal comitato esecutivo, sentito il senato accademico.

L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del nucleo di valutazione di ateneo sono definiti con il regolamento approvato ai sensi dell'art. 4.

#### Art. 21.

Il consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico nomina il collegio di disciplina.

Il collegio di disciplina è composto da cinque membri effettivi e tre membri supplenti scelti tra professori di ruolo in regime di tempo pieno. Il collegio di disciplina nomina, al suo interno, il presidente tra uno dei cinque membri effettivi. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile una sola volta.

Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori, fatte salve le eventuali responsabilità civili e/o penali, ed esprime in merito parere conclusivo.

Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

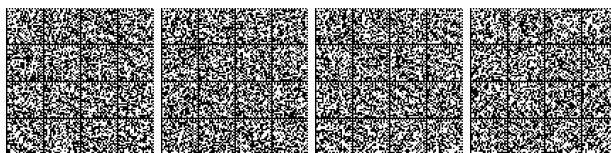
#### Art. 22.

L'ente promotore concorre a mettere a disposizione dell'università gli immobili per lo svolgimento delle attività universitarie.

Qualora l'università avesse per qualsiasi motivo a cessare, oppure fosse privata della personalità giuridica e dell'autonomia, il suo patrimonio, al netto delle passività, è devoluto, in parte proporzionale, ai soggetti che ne hanno assicurato il finanziamento nell'ultimo quinquennio o ad un ente da questi indicato. In tale ipotesi la piena disponibilità dei beni indicati nel primo comma torna all'ente promotore.

Per assicurare il mantenimento dell'università, l'ente promotore può integrare le entrate annuali, derivanti da tasse e contributi, da rendite nette patrimoniali, da altre iniziative, nonché da eventuali conferimenti di altri, attraverso un contributo annuo nella misura che verrà definita dall'ALUISS in rapporto con le effettive necessità della Luiss Guido Carli.

La Luiss Guido Carli, tenuto conto delle proprie disponibilità finanziarie, può contribuire, in base a convenzione, agli oneri di gestione degli immobili messi a disposizione dall'ente promotore.



## Art. 23.

L'università può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato per l'ideazione, promozione, realizzazione e/o sviluppo di attività di formazione e/o ricerca o, comunque, strumentali alle attività didattiche ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

L'università può definire convenzioni dirette a regolare le modalità di partecipazione alle attività di società e/o di altri organismi, fermo il nesso di strumentalità di cui al comma precedente.

La partecipazione di cui al primo comma è deliberata dal comitato esecutivo, sentito, ove di sua competenza, il senato accademico, dandone periodica informazione al consiglio di amministrazione.

## Art. 24.

Per il raggiungimento delle finalità istituzionali, il comitato esecutivo può deliberare la costituzione o la partecipazione dell'università a società per azioni, società a responsabilità limitata o ad altre forme associative di diritto privato - che assumono così la qualifica di enti attuatori - con personalità giuridica e dotate di autonomia patrimoniale perfetta, per la progettazione e l'esecuzione di programmi di formazione e di ricerca finalizzati allo sviluppo e al trasferimento scientifico e tecnologico, nonché per lo svolgimento di altre attività strumentali alla didattica ed alla ricerca.

## Art. 25.

Le strutture di ricerca esistenti all'interno dei dipartimenti e delle *school* sono poste sotto il diretto coordinamento del prorettore per la ricerca.

## Art. 26.

Al momento dell'entrata in vigore del presente statuto:

cessano le funzioni della giunta di dipartimento;

gli attuali direttori dei dipartimenti assumono la carica di *head* dei medesimi e gli attuali direttori delle scuole *post-lauream* assumono la carica di *dean* delle medesime. Gli attuali direttori/*head* e direttori/*dean* rimangono in carica per il periodo corrispondente alla carica del rettore.

## Art. 27.

Il presente statuto entra in vigore alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

22A03882

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Streptococcus thermophilus/Lactobacillus acidophilus/Lactobacillus delbrueckii*, «Morelac».

Estratto determina AAM/PPA n. 484/2022 del 15 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1110.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ipsen Consumer Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Stephenson Giorgio, 43/A - 20157 Milano, codice fiscale 05909270968.

Medicinale: MORELAC.

Confezione: «polvere per sospensione orale» 10 bustine.

A.I.C.: 034966010,

alla società Proge Farm S.r.l., con sede legale in largo Donegani, 4/A - 28100 Novara, codice fiscale 01419800030.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A03846

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotrexato, «Immutrex».

Estratto determina AAM/PPA n. 486/2022 del 15 giugno 2022

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 13 luglio 2020, con conseguente modifica degli stampati SE/H/1488/001-011/R/001. Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni:

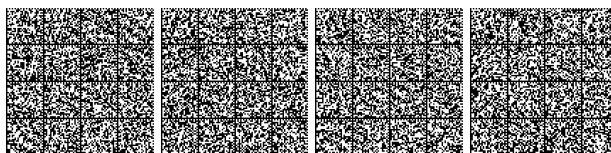
SE/H/1488/001-011/IB/013 tipo IB - C.I.1.a). Modifica dei paragrafi 4.2, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con l'esito di una procedura di Referral EMEA/H/A-31/1463 per il metotrexato;

SE/H/1488/001-011/IB/015 tipo IB - C.I.3.z). Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per implementare le conclusioni della procedura PSUSA/00002014/201910;

adeguamento all'ultima versione del QRD template; modifiche editoriali, relativamente al medicinale: IMMUTREX (044149).

Dosaggio/forma farmaceutica:

- «2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «10 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «15 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «20 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;
- «25 mg soluzione iniettabile in siringa preimpita»;



«27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»;  
«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita»;  
(tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM), Italia - codice fiscale 07599831000.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SE/H/1488/001-011/R/001 - SE/H/1488/001-011/IB/013 - SE/H/1488/001-011/IB/015 (ora IT/H/0856/001-011/DC).

Codice pratica: FVRMC/2019/226 - C1B/2019/2901 - C1B/2020/2184.

#### Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A03847

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorouracile, «Fluorouracile Teva».

*Estratto determina AAM/PPA n. 487/2022 del 15 giugno 2022*

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

variazione di tipo II C.I.4) Modifiche degli stampati per allineamento agli stampati del *Brand Leader*;

variazione di tipo IB C.I.1.a) Modifiche degli stampati a seguito delle conclusioni della procedura di Referral Art. 31 EMEA/H/A-31/1481;

variazione di tipo IB C.I.3.z) Modifiche degli stampati in accordo alla procedura PSUSA/00000007/202012 e relativo *Assessment Report* EMA/PRAC/469009/2021 per i medicinali a base di fluorouracile.

Sono modificati i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale FLUOROURACILE TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 026542047 - «1 g/20 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 026542050 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml;

A.I.C. n. 026542062 - «250 mg/5 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 026542074 - «500 mg/10 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia, codice fiscale 11654150157.

Codici pratiche: VN2/2020/218 - N1B/2020/1068 - N1B/2021/1607.

#### Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A03848

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di destrometorfano bromidrato/dossilamina succinato/paracetamolo, «Vicks Medinait».

*Estratto determina AAM/PPA n. 488/2022 del 15 giugno 2022*

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

*grouping* di variazione di tipo II - 2 variazioni C.I.4) Modifica degli stampati per allineamento al *Core Data Sheet*;

variazione di tipo IB - C.I.2.a) Adeguamento al QRD *template* delle etichette.

Sono di conseguenza modificati i paragrafi 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3, 6.4 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo; le sezioni 1, 2, 3, 4, 10, 12, 15 e 16 dell'etichettatura, relativamente al medicinale VICKS MEDINAIT.

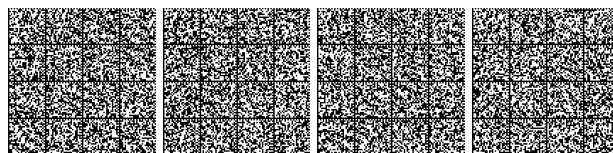
Confezioni:

A.I.C. n. 024449050 - «sciroppo» flacone 90 ml;

A.I.C. n. 024449062 - «sciroppo» flacone 180 ml.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma - Italia, codice fiscale 05858891004.

Codice pratica: VN2/2021/229 - N1B/2021/628.



È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea:

da:

- A.I.C. n. 024449050 - «sciroppo» flacone 90 ml;
- A.I.C. n. 024449062 - «sciroppo» flacone 180 ml;

a:

- A.I.C. n. 024449050 - «0,5 mg/ml + 0,25 mg/ml + 20 mg/ml sciroppo», flacone in vetro da 90 ml con bicchiere dosatore;
- A.I.C. n. 024449062 - «0,5 mg/ml + 0,25 mg/ml + 20 mg/ml sciroppo», flacone in vetro da 180 ml con bicchiere dosatore.

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

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A03849

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone, «Metilprednisolone EG».

*Estratto determina AAM/PPA n. 489/2022 del 15 giugno 2022*

È autorizzata la variazione di tipo IB - B.II.e.5.a.2 per l'immissione in commercio del medicinale METILPREDNISOLONE EG anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047328036 (base 10) 1F4BT4 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: metilprednisolone.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in - via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia - codice fiscale 12432150154.

Codice pratica: N1B/2022/77.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C (nn) (classe di medicinali non negoziata).

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

#### Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

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

#### 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 ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse 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 generico.

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

22A03850

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cetirizina dicloridrato e pseudoefedrina cloridrato, «Reactine».

*Estratto determina AAM/PPA n. 493/2022 del 15 giugno 2022*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.I.b.1 modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo *f*) modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo;

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

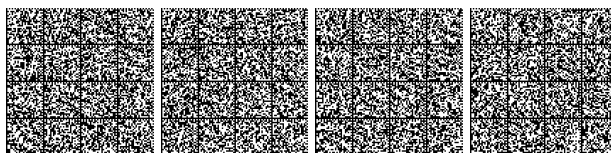
una variazione tipo IB B.III.2 modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro *b*) modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro.

Il suddetto *grouping* è relativo al medicinale REACTINE nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n. 032800031 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse;

A.I.C. n. 032800043 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister PVC-ACLAR-AL.

Codice pratica: VN2/2021/113.



Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a (codice fiscale 00407560580), con sede legale e domicilio fiscale in - via Ardeatina, km 23, 500, 00071, Roma, Italia.

*Smaltimento scorte*

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

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**22A03851**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di urochinasi, «Urochinasi Pfizer».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 496/2022 del 15 giugno 2022*

Autorizzazione variazione:

è autorizzata la variazione di tipo II - B.II.d.2.c) modifica della procedura di prova del prodotto finito - modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale: UROKINASI PFIZER.

Confezione: A.I.C. n. 033556010 - «100.000 UI/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via Isonzo n. 71, 04100 - Latina Italia - codice fiscale 06954380157.

Codice pratica: VN2/2021/316.

*Smaltimento scorte*

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

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

**22A03852**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan potassico/idroclorotiazide, «Ipersart».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 497/2022 del 15 giugno 2022*

Autorizzazione variazione:

è autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni: variazione tipo IB/A7: eliminazione del sito Actavis hf. Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda, responsabile della produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti del prodotto finito;

variazione tipo IA<sub>1</sub>/A.5.a: modifica dell'indirizzo del sito di Actavis Ltd - Malta responsabile del confezionamento primario e secondario, del controllo e del rilascio dei lotti di prodotto finito, per aggiungere BLB015 come magazzino: da Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta a Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta;

variazione tipo IB/B.II.b.1.e: introduzione del sito di Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta per la fabbricazione del prodotto finito in *bulk*;

variazione tipo II/B.II.b.3.b: modifiche sostanziali nel processo di fabbricazione del prodotto finito, incluso anche il cambio del *batch size* per il dosaggio 100/25 mg dal *range* autorizzato 40 kg - 400 kg al *batch size* singolo proposto di 300 kg;

variazione tipo IB/B.II.b.4.a: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito, incremento del *batch size* per il dosaggio 50/12,5 mg dal *range* autorizzato 20 kg - 200 kg al *batch size* singolo proposto di 300 kg relativamente al medicinale: IPERSART.

Confezioni:

A.I.C. n. 039717018 - «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039717020 - «100mg/25mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma Italia - codice fiscale 07599831000.

Codice procedura europea: IT/H/0468/001-002/II/17/G.

Codice pratica: VC2/2021/12.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

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

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

**22A03853**

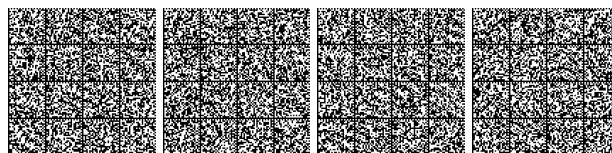
**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metossiflurano, «Penthrox».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 516/2022 del 22 giugno 2022*

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale PENTHROX (A.I.C. n. 045520) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 045520018 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore;

A.I.C. n. 045520020 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore;



A.I.C. n. 045520032 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml.

N. 1 variazione di tipo II, C.I.4: Modifiche degli stampati ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiornamento al *Company Core Data Sheet*.

Altre modifiche editoriali.

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

Codice pratica: VC2/2021/312.

Numero procedura: IE/H/0855/001/II/022.

Titolare A.I.C.: Medical Developments NED B.V (codice SIS 5452).

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A03854

## COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

### Conferimento di medaglia di bronzo al valore della Guardia di finanza.

Con decreto del Presidente della Repubblica 26 maggio 2022 è stata conferita la medaglia di bronzo al valore della Guardia di finanza al personale imbarcato sul pattugliatore multiruolo P.01 «Monte Sperone», con la motivazione per ciascuno di essi indicata:

Tenente colonnello Felice Lodovico Simone Cicchetti.

«Comandante della stazione navale di manovra di Messina, si prodigava in tempo di notte per prestare soccorso alla motonave di linea Italiana «Euroferry Olympia», il cui comandante aveva ordinato l'«abbandono nave» a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Quale direttore tecnico del servizio, confermando elevatissima professionalità, e consolidata esperienza marinai, forniva, con particolare coraggio e straordinaria abnegazione, determinante apporto personale all'intervento di salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte dall'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Capitano Simone Cristalli

«Comandante del pattugliatore multiruolo P.01 «Monte Sperone», intercettando le comunicazioni via radio di crescente allarme e richiesta di soccorso, si attivava immediatamente intervenendo, in tempo di notte, per prestare assistenza alla motonave di linea Italiana «Euroferry Olympia», il cui comandante aveva ordinato l'«abbandono nave» a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Successivamente designato dalle autorità marittime elleniche «on scene coordinator», dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinai, coordinava altresì i mezzi della guardia costiera greca nel frattempo sopraggiunti e assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Tenente Davide Raffaele Loris Lisco.

«Imbarcato in qualità di 1° sottordine di coperta sul pattugliatore multiruolo P.01 «Monte Sperone», si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea Italiana «Euroferry Olympia», il cui comandante aveva dichiarato l'«abbandono nave» a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinai, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Luogotenente cariche speciali mare Antonino Del Monte.

«Imbarcato in qualità di 2° sottordine di coperta sul pattugliatore multiruolo P.01 «Monte Sperone», si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea Italiana «Euroferry Olympia», il cui comandante aveva dichiarato l'«abbandono nave» a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinai, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

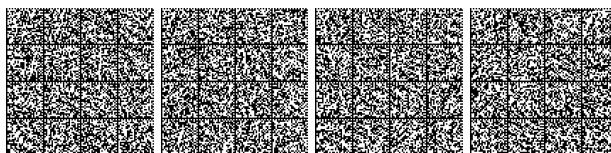
Maresciallo ordinario mare Gaetano Mandara.

«Imbarcato in qualità di 2° sottordine di macchina sul pattugliatore multiruolo P.01 «Monte Sperone», si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana «Euroferry Olympia», il cui comandante aveva dichiarato l'«abbandono nave» a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinai, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».



Maresciallo ordinario mare Michele Cascavilla.

«Imbarcato in qualità di 3° sottordine di coperta sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Vice brigadiere mare Francesco Anchise, appuntati scelti qualifica speciale mare Sebastiano Lo Presti, Marco Tricomi e Domenico Squadrito, appuntato mare Renato Rizzi.

«Imbarcato in qualità di addetto ai servizi comunicazione e scoperta sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Vice brigadieri mare Santo Arigò e Catena Di Somma, appuntati scelti qualifica speciale mare Santino Irrera e Michele Villari, finanzieri mare Franco Fumarola e Gaetano Manica.

«Imbarcato in qualità di addetto ai servizi di coperta sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Maresciallo ordinario mare Giada Filoni.

«Imbarcato in qualità di addetto ai servizi di gestione tecnico-amministrativi sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Brigadiere capo qualifica speciale mare Giovanni Testa, vice brigadiere mare Giuseppe Arena e appuntati scelti qualifica speciale mare Giuseppe Crupi, Giuseppe Mangraviti e Stefano Salvo.

«Imbarcato in qualità di addetto ai servizi di macchina sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Luogotenente cariche speciali mare Francesco Nastasi.

«Imbarcato in qualità di direttore di macchina sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Vice brigadiere mare Mirko Castelnuovo.

«Imbarcato in qualità di nostromo sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Luogotenente cariche speciali mare Roberto Adinolfi.

«Imbarcato in qualità di tecnico sistema comunicazioni sul pattugliatore multiruolo P.01 “Monte Sperone”, si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana “Euroferry Olympia”, il cui comandante aveva dichiarato l’“abbandono nave” a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l’equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull’unità navale del corpo.

L’operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all’estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

Luogotenente cariche speciali mare Vincenzo Pino.



«Imbarcato in qualità di tecnico sistema comunicazioni/TRD sul pattugliatore multiruolo P.01 "Monte Sperone", si prodigava, in tempo di notte, per prestare soccorso alla motonave di linea italiana "Euroferry Olympia", il cui comandante aveva dichiarato l'"abbandono nave" a causa di un disastroso incendio divampato a bordo che esponeva i passeggeri e l'equipaggio a un imminente e concreto pericolo di vita.

Dimostrando particolare coraggio, straordinaria abnegazione, generoso slancio ed elevatissima professionalità marinaresca, assicurava il salvataggio di duecentosettantotto persone, di cui duecentoquarantatre accolte sull'unità navale del corpo.

L'operazione di soccorso costituiva mirabile esempio di incondizionato altruismo, eccezionale determinazione ed esemplare perizia nautica e riscuoteva in Italia e all'estero unanime ammirazione e riconoscenza nei confronti del corpo della Guardia di finanza.

Acque di Corfù, 18 febbraio 2022».

22A03881

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

### Comunicato relativo al decreto 24 giugno 2022 - Elenco delle imprese ammesse al contributo in favore dei birrifici artigianali.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 24 giugno 2022 è stato definito l'elenco, riportato in allegato al decreto stesso, delle imprese ammesse al contributo in favore dei birrifici artigianali, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, del decreto direttoriale 23 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 3 gennaio 2022.

Ai sensi dell'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico <http://www.mise.gov.it>

22A03883

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-157) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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

€ 1,00

