

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 11 agosto 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

LEGGE 5 agosto 2022, n. 116.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di partenariato strategico tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Giappone, dall'altra, fatto a Tokyo il 17 luglio 2018. (22G00124). Pag. 1

LEGGE 5 agosto 2022, n. 117.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e il Canada in materia di mobilità giovanile, fatto a Roma e a Ottawa l'11 dicembre 2020, a Roma il 20 gennaio 2021 e a Toronto il 3 febbraio 2021. (22G00125). . . . . Pag. 40

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2022.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Carovigno. (22A04443) . . . . . Pag. 51

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 luglio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Soragna. (22A04444) . . . . . Pag. 53

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

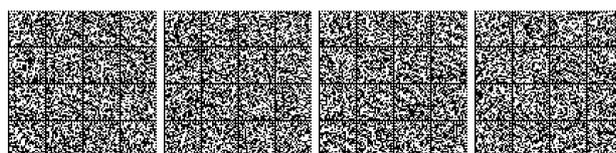
Ministero dell'interno

DECRETO 25 luglio 2022.

Approvazione del modello informatizzato e modalità di presentazione di richieste di contributo, da parte dei comuni, per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio che non siano integralmente finanziati da altri soggetti. (22A04450) . . . . . Pag. 53

DECRETO 26 luglio 2022.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti. (22A04489) . . . . . Pag. 57



<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>		DECRETO 6 luglio 2022.	
DECRETO 8 giugno 2022.		<b>Scioglimento della «Eur società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidato- re. (22A04544).</b> .....	Pag. 93
<b>Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione del Ministero dell'interno - Programma naziona- le servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PN- SCIA). (Decreto n. 4/2022). (22A04545)</b> .....	Pag. 71	DECRETO 27 luglio 2022.	
DECRETO 8 giugno 2022.		<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Mediterranea società cooperativa», in Cupra Marittima e nomina del commissario liquidato- re. (22A04490).</b> .....	Pag. 94
<b>Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azio- ne coesione della Regione Calabria. (Decreto n. 5/2022). (22A04546)</b> .....	Pag. 72	DECRETO 27 luglio 2022.	
<b>Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili</b>		<b>Liquidazione coatta amministrativa della «La Torre società cooperativa sociale in liquidazio- ne», in Perugia e nomina del commissario liqui- datore. (22A04491).</b> .....	Pag. 95
DECRETO 13 luglio 2022.		DECRETO 27 luglio 2022.	
<b>Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione. Riparto disponibilità 2022. (22A04547)</b> .....	Pag. 74	<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Mediterranea società cooperativa sociale – “so- cietà in liquidazione”», in Siena e nomina del commissario liquidatore. (22A04492).</b> .....	Pag. 95
DECRETO 13 luglio 2022.		<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>	
<b>Modifica del decreto 2 agosto 2019 di imposi- zione di oneri di servizio pubblico su alcune rotte da/per Elba Marina di Campo – Possibilità di aggiornamento tariffario in caso di significative variazioni del costo del carburante. (22A04586)</b> .....	Pag. 78	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
DECRETO 13 luglio 2022.		DETERMINA 26 luglio 2022.	
<b>Approvazione delle linee guida per la deter- minazione dei prezzi di cui all'articolo 23 del decreto legislativo n. 50/2016. (22A04588).</b> .....	Pag. 78	<b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com- ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Doxorubici- na, «Zolsketil Pegylated Liposomal». (Determina n. 145/2022). (22A04354).</b> .....	Pag. 96
<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>		DETERMINA 26 luglio 2022.	
PROVVEDIMENTO 28 luglio 2022.		<b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Vac- cino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito), «Vaccino COVID-19 (inattiva- to, adiuvato, adsorbito) Valneva». (Determina n. 146/2022). (22A04355).</b> .....	Pag. 98
<b>Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Grana Padano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Com- missione del 12 giugno 1996. (22A04418).</b> .....	Pag. 84	DETERMINA 26 luglio 2022.	
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>		<b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pegcetacoplan, «Aspaveli». (Determina n. 147/2022). (22A04356).</b> .....	Pag. 101
DECRETO 6 luglio 2022.			
<b>Scioglimento della «Plurima Fashion società cooperativa», in Napoli e nomina del commissa- rio liquidatore. (22A04543).</b> .....	Pag. 92		



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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tetrakis (2-metossi-isobutil-isonitrile) rame tetrafluoroborato, «Stamicis». (22A04419) ..... *Pag.* 104

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina fumarato, «Seroquel». (22A04420) ... *Pag.* 104

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gliceril trinitrato, «Dermatrans». (22A04421).... *Pag.* 106

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lattuloso, «Lattuloso ABC». (22A04422) ..... *Pag.* 106

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Sandoz». (22A04445) ..... *Pag.* 107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alprazolam, «Valeans». (22A04446) ..... *Pag.* 107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino DTaP-IPV, «Tetravac». (22A04447)..... *Pag.* 108

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e simvastatina, «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva». (22A04451)..... *Pag.* 108

**Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo n. 295/73 e del Fondo n. 394/81**

Avvio delle attività di ricezione di nuove domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata. (22A04587)..... *Pag.* 109

**Ministero dell'economia e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° luglio 2022 (22A04564)..... *Pag.* 109

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 luglio 2022 (22A04565) ..... *Pag.* 110

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 luglio 2022 (22A04566) ..... *Pag.* 110

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 luglio 2022 (22A04567) ..... *Pag.* 111

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 luglio 2022 (22A04568) ..... *Pag.* 111

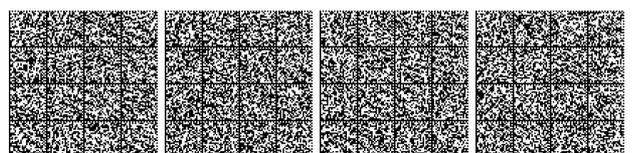
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 luglio 2022 (22A04569) ..... *Pag.* 112

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

Modalità di autorizzazione alla commercializzazione e alla movimentazione, in deroga alle previste norme di commercializzazione, di appropriati quantitativi di materiali di moltiplicazione e di piante da frutto destinati a prove o a scopi scientifici, lavori di selezione o a contribuire alla conservazione della diversità genetica. (22A04494) ..... *Pag.* 112

**Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige**

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Sport & Mind società cooperativa in liquidazione», in Bolzano (22A04493)..... *Pag.* 112





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 agosto 2022, n. 116.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di partenariato strategico tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Giappone, dall'altra, fatto a Tokyo il 17 luglio 2018.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di partenariato strategico tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Giappone, dall'altra, fatto a Tokyo il 17 luglio 2018.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 47 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

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

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA



**STRATEGIC PARTNERSHIP AGREEMENT****between the European Union and its Member States, of the one part, and Japan, of the other part**

THE EUROPEAN UNION, hereinafter referred to as 'the Union',

and

THE KINGDOM OF BELGIUM,

THE REPUBLIC OF BULGARIA,

THE CZECH REPUBLIC,

THE KINGDOM OF DENMARK,

THE FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY,

THE REPUBLIC OF ESTONIA,

IRELAND,

THE HELLENIC REPUBLIC,

THE KINGDOM OF SPAIN,

THE FRENCH REPUBLIC,

THE REPUBLIC OF CROATIA,

THE ITALIAN REPUBLIC,

THE REPUBLIC OF CYPRUS,

THE REPUBLIC OF LATVIA,

THE REPUBLIC OF LITHUANIA,

THE GRAND DUCHY OF LUXEMBOURG,

HUNGARY,

THE REPUBLIC OF MALTA,

THE KINGDOM OF THE NETHERLANDS,

THE REPUBLIC OF AUSTRIA,

THE REPUBLIC OF POLAND,

THE PORTUGUESE REPUBLIC,

ROMANIA,

THE REPUBLIC OF SLOVENIA,

THE SLOVAK REPUBLIC,

THE REPUBLIC OF FINLAND,

THE KINGDOM OF SWEDEN, and

THE UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND,

Contracting Parties to the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union, hereinafter referred to as 'the Member States',

hereinafter referred to as 'the Union Party',

of the one part,

and

JAPAN,

of the other part,

hereinafter jointly referred to as 'the Parties',



REAFFIRMING their commitment to the common values and principles, in particular democracy, the rule of law, human rights and fundamental freedoms, which constitute the basis for their deep and long-lasting cooperation as strategic partners;

RECALLING the increasingly close ties forged between them since the issuance of the Joint Declaration on Relations between the European Community and its Member States and Japan in 1991;

WISHING to build on and to enhance the valuable contribution to their relations made by the existing agreements between them in various fields;

RECOGNISING that the increasing worldwide interdependence has led to the need for deepened international cooperation;

CONSCIOUS, in this regard, as like-minded global partners, of their shared responsibility and commitment to setting up a just and stable international order in accordance with the principles and purposes of the Charter of the United Nations, and to achieve peace, stability and prosperity of the world as well as human security;

RESOLVED, in this regard, to work closely to address major global challenges that the international community has to face, such as proliferation of weapons of mass destruction, terrorism, climate change, poverty and infectious diseases, and threats to common interest in the maritime domain, cyberspace and outer space;

RESOLVED also, in this regard, that the most serious crimes of concern to the international community as a whole must not go unpunished;

DETERMINED, in this regard, to strengthen their overall partnership in a comprehensive manner by expanding political, economic and cultural ties and by agreements;

DETERMINED also, in this regard, to enhance their cooperation and to maintain the overall coherence of the cooperation, including by strengthening consultations at all levels and by taking joint actions on all issues of common interest;

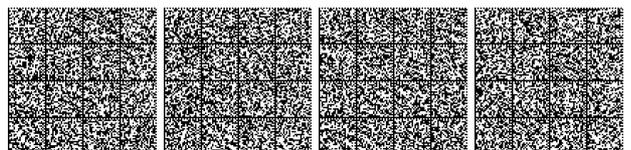
NOTING that in case the Parties decided, within the scope of this Agreement, to enter into specific agreements in the area of freedom, security and justice which were to be concluded by the Union pursuant to Title V of Part Three of the Treaty on the Functioning of the European Union, the provisions of such future specific agreements would not bind the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and/or Ireland unless the Union, simultaneously with the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and/or Ireland as regards their respective previous bilateral relations, notifies Japan that the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and/or Ireland has/have become bound by such future specific agreements as part of the Union in accordance with Protocol (No 21) on the position of the United Kingdom and Ireland in respect of the area of freedom, security and justice, annexed to the Treaty on European Union and to the Treaty on the Functioning of the European Union; noting that any subsequent Union internal measures which were to be adopted pursuant to Title V of Part Three of the Treaty on the Functioning of the European Union to implement this Agreement would not bind the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and/or Ireland unless they have notified their wish to take part in or accept such measures in accordance with Protocol (No 21); and also noting that such future specific agreements or such subsequent Union internal measures would fall within Protocol (No 22) on the position of Denmark, annexed to the Treaty on European Union and to the Treaty on the Functioning of the European Union,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

#### Article 1

##### **Purpose and general principles**

1. The purpose of this Agreement is for the Parties to:
  - (a) strengthen the overall partnership between the Parties by furthering political and sectoral cooperation and joint actions on issues of common interest, including regional and global challenges;
  - (b) provide a long-lasting legal foundation for enhancing bilateral cooperation as well as cooperation in international and regional organisations and fora;
  - (c) contribute jointly to international peace and stability through the promotion of peaceful settlement of disputes in conformity with the principles of justice and international law; and
  - (d) contribute jointly to the promotion of shared values and principles, in particular democracy, the rule of law, human rights and fundamental freedoms.



2. In pursuance of the purpose set out in paragraph 1, the Parties shall implement this Agreement based on the principles of mutual respect, equal partnership and respect for international law.

3. The Parties shall strengthen their partnership through dialogue and cooperation on matters of mutual interest in the areas of political issues, foreign and security policies and other sectoral cooperation. To this end, the Parties shall hold meetings at all levels, including those of leaders, ministers and senior officials, and promote wider exchanges between their peoples as well as parliamentary exchanges.

#### Article 2

### **Democracy, the rule of law, human rights and fundamental freedoms**

1. The Parties shall continue to uphold the shared values and principles of democracy, the rule of law, human rights and fundamental freedoms which underpin the domestic and international policies of the Parties. In this regard, the Parties reaffirm the respect for the Universal Declaration of Human Rights and the relevant international human rights treaties to which they are parties.

2. The Parties shall promote such shared values and principles in international fora. The Parties shall cooperate and coordinate, where appropriate, in promoting and realising those values and principles, including with or in third countries.

#### Article 3

### **Promotion of peace and security**

1. The Parties shall work together to promote international and regional peace and security.

2. The Parties shall jointly promote the peaceful settlement of disputes, including in their respective regions, and encourage the international community to settle any dispute by peaceful means in accordance with international law.

#### Article 4

### **Crisis management**

The Parties shall enhance the exchange of views and endeavour to act jointly on issues of common concern in the area of crisis management and peace-building, including by promoting common positions, cooperating with regard to resolutions and decisions in international organisations and fora, supporting national efforts of countries emerging from conflict to achieve sustainable peace and cooperating on crisis management operations and other relevant programmes and projects.

#### Article 5

### **Weapons of mass destruction**

1. The Parties shall cooperate in strengthening the non-proliferation and disarmament regime to prevent the proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery through full compliance with and implementation of their obligations under international law, including relevant international agreements and other international obligations, as applicable to the Parties.

2. The Parties shall promote the Treaty on the Non-Proliferation of Nuclear Weapons, done at the cities of London, Moscow and Washington on 1 July 1968 (hereinafter referred to as 'the Non-Proliferation Treaty') which is the essential foundation for the pursuit of nuclear disarmament, the cornerstone of the global nuclear non-proliferation regime, and the basis for the promotion of the peaceful uses of nuclear energy. The Parties shall also pursue policies and continue to contribute actively to global efforts with a view to seeking a safer world for all, underlining the importance of addressing all challenges to the non-proliferation and disarmament regime and the need to uphold and strengthen the Non-Proliferation Treaty, and to create the conditions for a world without nuclear weapons, in accordance with the goals of the Non-Proliferation Treaty in a way that promotes international stability, and based on the principle of undiminished security for all.



3. The Parties shall continue to counter the proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery, notably by developing and maintaining an effective system of export controls of dual-use and weapons-of-mass-destruction-related goods and technologies, including end-use control and effective sanctions for breaches of export controls.

4. The Parties shall maintain and enhance their dialogue in this area to consolidate the Parties' undertakings as set out in this Article.

#### Article 6

### Conventional arms, including small arms and light weapons

1. The Parties shall cooperate and coordinate in the area of transfer control of conventional weapons as well as dual-use goods and technologies, at the global, regional, sub-regional and domestic levels with a view to preventing their diversion, to contributing to peace, security and stability, as well as to reducing human suffering at each of those levels. The Parties shall develop and implement their transfer control policies in a responsible manner, *inter alia*, with due consideration to each other's security concerns at the global level and relating to their respective regions as well as other regions.

2. The Parties, reaffirming their respective commitments to the frameworks of relevant international instruments, such as the Arms Trade Treaty, done at New York on 2 April 2013, the United Nations Programme of Action to Prevent, Combat and Eradicate the Illicit Trade in Small Arms and Light Weapons in All Its Aspects and relevant resolutions of the United Nations, shall cooperate and, where appropriate, coordinate under those instruments to regulate international trade and to prevent and eradicate illicit trade in and diversion of conventional arms, including small arms and light weapons, as well as ammunitions. The cooperation in accordance with this paragraph shall, where appropriate, include promoting the universalisation, and supporting the full implementation of those frameworks in third countries.

3. The Parties shall maintain and enhance dialogue that will accompany and consolidate their undertakings in accordance with this Article.

#### Article 7

### Serious crimes of international concern and the International Criminal Court

1. The Parties shall cooperate to promote the investigation and prosecution of serious crimes of international concern, including through the International Criminal Court and, where appropriate, tribunals established in accordance with the relevant resolutions of the United Nations.

2. The Parties shall cooperate in promoting the objectives of the Rome Statute of the International Criminal Court, done at Rome on 17 July 1998 (hereinafter referred to as 'the Statute'). To this end they shall:

- (a) continue to promote the universality of the Statute, including, where appropriate, by sharing experiences in the adoption of measures required for its conclusion and implementation;
- (b) safeguard the integrity of the Statute by protecting its core principles; and
- (c) work together to further enhance the effectiveness of the International Criminal Court.

#### Article 8

### Counter-terrorism

1. The Parties shall work together at the bilateral, regional and international levels to prevent and combat acts of terrorism in all its forms and manifestations in accordance with applicable international law, including international counter-terrorism-related agreements, international humanitarian law and international human rights law, as applicable to the Parties, and the principles of the Charter of the United Nations.

2. The Parties shall enhance cooperation taking into account the United Nations Global Counter-Terrorism Strategy and relevant resolutions of the United Nations Security Council.



3. The Parties shall promote dialogue and exchange of information and views as regards all acts of terrorism, and methods and practices thereof, while respecting the protection of privacy and personal data in accordance with international law and their respective laws and regulations.

*Article 9*

**Chemical, biological, radiological and nuclear risk mitigation**

1. The Parties shall enhance cooperation in the prevention of, reduction of, control of and response to chemical, biological, radiological and nuclear risks.

2. The Parties shall enhance cooperation with a view to strengthening institutional capacities in third countries to manage chemical, biological, radiological and nuclear risks.

*Article 10*

**International and regional cooperation and reform of the United Nations**

1. The Parties shall endeavour, in support of their commitment to effective multilateralism, to exchange views and enhance cooperation and, where appropriate, to coordinate their positions in the frameworks of the United Nations and of other international and regional organisations and fora.

2. The Parties shall cooperate to promote the reform of the United Nations in order to strengthen the efficiency, effectiveness, transparency, accountability, capacity and representativeness of the whole United Nations system, including the Security Council.

*Article 11*

**Development policy**

1. The Parties shall enhance the exchange of views on development policies, including through regular dialogue, and, where appropriate, coordinate their specific policies on sustainable development and poverty eradication at the global level.

2. The Parties shall, where appropriate, coordinate their positions on development issues in international and regional fora.

3. The Parties shall endeavour to further encourage the exchange of information and cooperation between their respective development agencies and departments and, where appropriate, coordination of in-country activities.

4. The Parties shall also endeavour, in the area of development assistance, to exchange information, best practices and experiences and to cooperate with a view to curbing illicit financial flows as well as preventing and combating irregularities, fraud, corruption and other illegal activities affecting their and recipient countries' financial interests at all levels.

*Article 12*

**Disaster management and humanitarian action**

1. The Parties shall enhance cooperation and, where appropriate, promote coordination at the bilateral, regional and international levels in the prevention of, mitigation of, preparedness for, response to and recovery from disasters in order to reduce the risk of disasters and to increase resilience in this field.

2. The Parties shall endeavour to cooperate in humanitarian actions, including emergency relief operations, with a view to providing effective coordinated responses.



*Article 13***Economic and financial policy**

1. The Parties shall enhance the exchange of information and experiences with a view to promoting close bilateral and multilateral policy coordination to support their shared objectives of sustainable and balanced growth, fostering job creation, countering excessive macroeconomic imbalances and combating all forms of protectionism.
2. The Parties shall enhance the exchange of information on their financial policies and regulations, with a view to strengthening cooperation to ensure financial stability and fiscal sustainability, including by improving regulatory and supervisory regimes for accounting, auditing, banking, insurance, financial markets and other parts of the financial sector, in support of the work currently undertaken in relevant international organisations and fora.

*Article 14***Science, technology and innovation**

Based on the Agreement between the European Community and the Government of Japan on Cooperation in Science and Technology, done at Brussels on 30 November 2009, as may be amended, the Parties shall enhance cooperation in the area of science, technology and innovation with special emphasis on priorities of mutual interest.

*Article 15***Transport**

1. The Parties shall seek cooperation by enhancing the exchange of information and dialogue on transport policies, practices and other areas of mutual interest in all modes of transport and coordinate, where appropriate, their positions in international transport fora.
2. The areas of cooperation referred to in paragraph 1 shall include:
  - (a) the aviation sector, such as aviation safety, aviation security, air traffic management and other relevant regulations with the objective to facilitate broader and mutually beneficial air transport relations, including, where appropriate, by pursuing technical and regulatory cooperation and further agreements based on mutual interest and consent;
  - (b) the maritime transport sector; and
  - (c) the railway sector.

*Article 16***Outer space**

1. The Parties shall enhance the exchange of views and information on their respective space policies and activities.
2. The Parties shall endeavour to cooperate, where appropriate, including through regular dialogue, in the exploration and peaceful uses of outer space, including in the mutual compatibility of their navigation satellite systems, earth observation and monitoring, climate change, space science and technologies, security aspects of space activities and other areas of mutual interest.

*Article 17***Industrial cooperation**

1. The Parties shall promote industrial cooperation to improve the competitiveness of their enterprises. To this end, they shall enhance the exchange of views and best practices on their respective industrial policies in areas such as innovation, climate change, energy efficiency, standardisation, corporate social responsibility, and the improvement of the competitiveness of and support for the internationalisation of small- and medium-sized enterprises.



2. The Parties shall facilitate cooperation activities established by their public and private sectors with a view to improving the competitiveness and cooperation of their respective enterprises, including through dialogue between them.

*Article 18*

**Customs**

The Parties shall enhance cooperation in the area of customs, including facilitation of legitimate trade, while ensuring effective customs control and compliance with customs laws and regulations, as based on the Agreement between the European Community and the Government of Japan on Cooperation and Mutual Administrative Assistance in Customs Matters, done at Brussels on 30 January 2008, as may be amended. They shall also exchange views and cooperate in relevant international frameworks.

*Article 19*

**Taxation**

With a view to promoting good governance in tax matters, the Parties shall endeavour to enhance cooperation in line with internationally established tax standards, in particular by encouraging third countries to enhance transparency, ensure exchange of information and eliminate harmful tax practices.

*Article 20*

**Tourism**

The Parties shall enhance cooperation regarding sustainable development of tourism and enhancement of competitiveness of tourism industries, which can contribute to economic growth, cultural exchange and people-to-people exchange.

*Article 21*

**Information society**

The Parties shall exchange views on their respective policies and regulations in the area of information and communications technologies to enhance cooperation on key issues, including:

- (a) electronic communications, including internet governance and online safety and security;
- (b) interconnection of research network, including in a regional context;
- (c) promotion of research and innovation activities; and
- (d) standardisation and dissemination of new technologies.

*Article 22*

**Consumer policy**

The Parties shall promote dialogue and exchange of views on policies and laws and regulations aiming at a high level of consumer protection and enhance cooperation in key areas, including product safety, enforcement of consumer laws and regulations, and consumer education, empowerment and redress.

*Article 23*

**Environment**

1. The Parties shall enhance the exchange of views, information and best practices, on environmental policies and regulations, and enhance cooperation in areas such as:

- (a) efficient use of resources;
- (b) biological diversity;



- (c) sustainable consumption and production;
  - (d) technologies, goods and services that support environmental protection;
  - (e) conservation and sustainable management of forests, including, where appropriate, illegal logging; and
  - (f) other areas decided under the relevant policy dialogue.
2. The Parties shall endeavour to enhance cooperation in the frameworks of relevant international agreements and instruments, as applicable to the Parties, as well as in international fora.

#### Article 24

### Climate change

1. The Parties, recognising the need for an urgent, deep and sustained reduction in global emissions of greenhouse gases so as to hold the increase in global average temperature to well below 2 °C above pre-industrial levels and to pursue efforts to limit the temperature increase to 1,5 °C above pre-industrial levels, will take the lead in combating climate change and the adverse effects thereof, including through domestic and international actions to reduce anthropogenic greenhouse gas emissions. The Parties shall cooperate, where appropriate, under the United Nations Framework Convention on Climate Change, done at New York on 9 May 1992 to achieve the objective of that Convention, in implementing the Paris Agreement, done at Paris on 12 December 2015, and to strengthen the multilateral legal frameworks. They shall also seek to enhance cooperation in other relevant international fora.
2. The Parties shall, with a view to promoting sustainable development, also seek cooperation by enhancing the exchange of information and best practices and, where appropriate, promoting coordination of policies, on issues of mutual interest in the area of climate change, including issues such as:
- (a) mitigation of climate change through various measures such as research and development of low-carbon technology, market-based mechanisms and reduction of short-lived climate pollutants;
  - (b) adaptation to the adverse effects of climate change; and
  - (c) assistance to third countries.

#### Article 25

### Urban policy

The Parties shall enhance the exchange of experiences and good practices in the area of urban policies, in particular to address common challenges in this area, including those arising from demographic dynamics and climate change. The Parties shall also encourage, where appropriate, such exchange of experiences and good practices among their local governments or city authorities.

#### Article 26

### Energy

The Parties shall endeavour to enhance cooperation and, where appropriate, close coordination in international organisations and fora, in the area of energy, including energy security, global energy trade and investment, the functioning of global energy markets, energy efficiency and energy-related technologies.

#### Article 27

### Agriculture

1. The Parties shall enhance cooperation on policies on agriculture, rural development and forest management, including sustainable agriculture, food security, integration of environmental requirements into agricultural policies, development policies for rural areas, promotion and quality policies for agricultural food products, including geographical indications, organic production, international agricultural outlook, sustainable forest management and links between policies on sustainable agriculture, rural development and forestry, and policies on environment and climate change.
2. The Parties shall enhance cooperation on research and innovation in the area of agriculture and forest management.



*Article 28***Fisheries**

1. The Parties shall promote dialogue and enhance cooperation on fisheries policies in accordance with the precautionary and ecosystem approaches, with a view to promoting long-term conservation, effective management and sustainable use of fishery resources based on the best scientific information available.
2. The Parties shall enhance the exchange of views and information and promote international cooperation to prevent, deter and eliminate illegal, unreported and unregulated fishing.
3. The Parties shall strengthen cooperation within the relevant regional fisheries management organisations.

*Article 29***Maritime affairs**

In accordance with international law, as reflected in the United Nations Convention on the Law of the Sea, done at Montego Bay on 10 December 1982 (hereinafter referred to as 'UNCLOS'), the Parties shall promote dialogue, enhance mutual understanding on maritime affairs and work together to promote:

- (a) the rule of law in this area, including freedoms of navigation and overflight and the other freedoms of the high seas as reflected in Article 87 of UNCLOS; and
- (b) long-term conservation, sustainable management and better knowledge of ecosystems and non-living resources of the seas and oceans in accordance with applicable international law.

*Article 30***Employment and social affairs**

1. The Parties shall enhance cooperation in the area of employment, social affairs and decent work, such as employment policies and social security systems in the context of the social dimension of globalisation and demographic changes, through the exchange of views and experiences and, where appropriate, cooperation activities on issues of common interest.
2. The Parties shall endeavour to respect, promote and realise internationally recognised labour and social standards and promote decent work on the basis of their respective commitments to relevant international instruments, such as the International Labour Organization Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work, adopted on 18 June 1998, and the International Labour Organization Declaration on Social Justice for a Fair Globalization, adopted on 10 June 2008.

*Article 31***Health**

The Parties shall enhance the exchange of views, information and experiences in the area of health to effectively address cross-border health problems, in particular by cooperating in the prevention and control of communicable and non-communicable diseases, including by promoting, where appropriate, international health agreements.

*Article 32***Judicial cooperation**

1. The Parties shall enhance judicial cooperation on civil and commercial matters, in particular as regards the promotion and effectiveness of conventions on civil judicial cooperation.
2. The Parties shall enhance judicial cooperation on criminal matters based on the Agreement between the European Union and Japan on Mutual Legal Assistance in Criminal Matters, signed at Brussels on 30 November 2009 and at Tokyo on 15 December 2009, as may be amended.



*Article 33***Combating corruption and organised crime**

The Parties shall enhance cooperation in preventing and combating corruption and transnational organised crime, including trafficking in firearms and economic and financial crime, including through, where appropriate, promoting relevant international agreements.

*Article 34***Combating money laundering and financing of terrorism**

The Parties shall enhance cooperation, including through the exchange of information, in preventing their respective financial systems from being used for laundering of proceeds of crime and for the financing of terrorism, taking into account universally recognised standards under relevant international bodies, such as the Financial Action Task Force.

*Article 35***Combating illicit drugs**

The Parties shall enhance cooperation in preventing and combating illicit drugs with a view to:

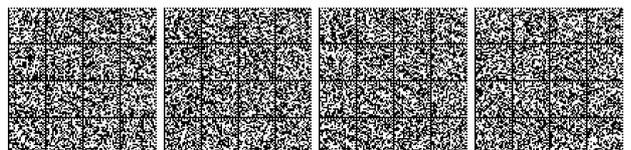
- (a) reducing the supply of, trafficking in and demand for illicit drugs;
- (b) preventing the diversion of precursors used for the purpose of illicit manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances;
- (c) protecting public health and welfare; and
- (d) dismantling the transnational criminal networks involved in drug trafficking, in particular to prevent their penetration of legitimate commercial and financial business, inter alia, through the exchange of information, and best practices.

*Article 36***Cooperation on cyber issues**

1. The Parties shall enhance the exchange of views and information on their respective policies and activities on cyber issues, and shall encourage such exchange of views and information in international and regional fora.
2. The Parties shall enhance cooperation in order to promote and protect human rights and free flow of information to the maximum extent possible in cyberspace. For this purpose, and based on the understanding that international law applies in cyberspace, they shall cooperate, where appropriate, in establishing and developing international norms and promoting confidence building in cyberspace.
3. The Parties shall cooperate, where appropriate, to enhance the ability of third countries to strengthen their cybersecurity and to fight against cybercrime.
4. The Parties shall enhance cooperation in preventing and combating cybercrime, including the distribution of illegal content via the internet.

*Article 37***Passenger name records**

The Parties shall endeavour to use, to the extent consistent with their respective laws and regulations, available tools, such as passenger name records, to prevent and combat acts of terrorism and serious crimes, while respecting the right to privacy and the protection of personal data.



*Article 38***Migration**

1. The Parties shall promote dialogue on the policies in the area of migration, such as legal migration, irregular immigration, trafficking in persons, asylum and border management, including visas and travel document security, taking into account the socioeconomic realities of migration.
2. The Parties shall enhance cooperation in order to prevent and control irregular immigration, including by ensuring the readmission of their nationals without undue delay and providing them with appropriate travel documents.

*Article 39***Personal data protection**

The Parties shall enhance cooperation with a view to ensuring a high level of protection of personal data.

*Article 40***Education, youth and sport**

1. The Parties shall enhance the exchange of views and information on their policies in the areas of education, youth and sport.
2. The Parties shall encourage, where appropriate, cooperative activities in the areas of education, youth and sport, such as joint programmes, exchanges of persons, and exchange of knowledge and experiences.

*Article 41***Culture**

1. The Parties shall endeavour to enhance the exchange of persons engaging in cultural activities and of works of art and to carry out, where appropriate, joint initiatives in various cultural areas, including audiovisual works such as films.
2. The Parties shall encourage dialogue and cooperation between their respective civil societies and institutions in cultural sectors to enhance mutual awareness and understanding.
3. The Parties shall endeavour to cooperate on issues of mutual interest in relevant international fora, in particular the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, in order to pursue common objectives and to promote cultural diversity and the protection of cultural heritage.

*Article 42***Joint Committee**

1. A Joint Committee made up of representatives of the Parties is hereby established. The Joint Committee shall be co-chaired by the representatives of the Parties.
2. The Joint Committee shall:
  - (a) coordinate the overall partnership which is built upon this Agreement;
  - (b) request, where appropriate, information from committees or other bodies established under other agreements or arrangements between the Parties and exchange views on issues of common interest;
  - (c) decide on additional areas of cooperation that are not listed in this Agreement provided that they are consistent with the aims of this Agreement;



- (d) ensure the proper functioning and the effective implementation of this Agreement;
  - (e) endeavour to resolve any dispute arising from the interpretation, application or implementation of this Agreement;
  - (f) be a forum to explain any relevant modification of policies, programmes or competences relevant to this Agreement; and
  - (g) make recommendations and adopt decisions, where appropriate, and facilitate specific aspects of cooperation based on this Agreement.
3. The Joint Committee shall take decisions by consensus.
  4. The Joint Committee shall normally meet once a year in Tokyo and Brussels alternately. It shall also meet at the request of either Party.
  5. The Joint Committee shall adopt its rules of procedure.

#### Article 43

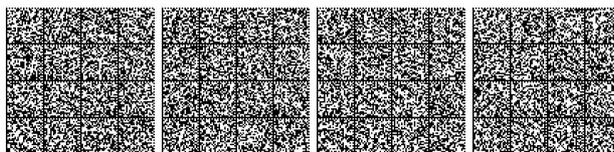
##### Dispute settlement

1. The Parties shall take any general or specific actions required to fulfil their obligations under this Agreement, based on the principles of mutual respect, equal partnership and respect for international law.
  2. If any dispute arises concerning the interpretation, application or implementation of this Agreement, the Parties shall strengthen their efforts to consult and cooperate with each other to resolve the dispute in a timely and amicable manner.
  3. If a dispute cannot be resolved in accordance with paragraph 2, either Party may request that the dispute be referred to the Joint Committee for further discussion and study.
  4. The Parties consider that a particularly serious and substantial violation of the obligations described in paragraph 1 of Article 2 and paragraph 1 of Article 5, which respectively constitutes an essential element of the basis of the cooperation under this Agreement, with its gravity and nature being of an exceptional sort that threatens peace and security and has international repercussion, may be addressed as a case of special urgency.
  5. In the unlikely and unexpected event that a case of special urgency as referred to in paragraph 4 occurs within the territory of either Party, the Joint Committee shall hold an urgent consultation within 15 days upon the request of the other Party.
- In case the Joint Committee is unable to reach a mutually acceptable solution, it shall convene urgently at ministerial level on that matter.
6. In a case of special urgency where no mutually acceptable solution has been found at ministerial level, the Party which made the request referred to in paragraph 5 may decide to suspend the provisions of this Agreement in accordance with international law. In addition, the Parties note that the Party which made the request referred to in paragraph 5 may take other appropriate measures outside the framework of this Agreement, in accordance with international law. The Party shall immediately notify the other Party, in writing, of its decision and shall apply that decision for the minimum period of time necessary to resolve the issue in a manner acceptable to the Parties.
  7. The Parties shall keep under constant review the development of the case of special urgency which has prompted the decision to suspend the provisions of this Agreement. The Party invoking the suspension of the provisions of this Agreement shall withdraw it as soon as warranted, and in any case as soon as a case of special urgency no longer exists.
  8. This Agreement shall not affect or prejudice the interpretation or application of other agreements between the Parties. In particular, the dispute settlement provisions of this Agreement shall not replace or affect in any way the dispute settlement provisions of other agreements between the Parties.

#### Article 44

##### Miscellaneous

Cooperation and actions under this Agreement shall be implemented in accordance with the respective laws and regulations of the Parties.



*Article 45***Definition of the Parties**

For the purposes of this Agreement, the term 'the Parties' means the Union or its Member States, or the Union and its Member States, in accordance with their respective competences, on the one hand, and Japan, on the other.

*Article 46***Disclosure of information**

Nothing in this Agreement shall be construed as requiring either Party to provide information, the disclosure of which it considers contrary to its essential security interests.

*Article 47***Entry into force and application pending entry into force**

1. This Agreement shall be ratified by Japan and approved or ratified by the Union Party, in accordance with their respective applicable legal procedures. The instrument of ratification by Japan and the instrument confirming the completion of approval and ratification by the Union Party shall be exchanged at Tokyo. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date of exchange of the instruments.

2. Notwithstanding paragraph 1, the Union and Japan shall apply the provisions of Articles 1, 2, 3 and 4, paragraph 1 of Article 5, Articles 11, 12, 13, 14, 15 (with the exception of paragraph 2(b)), 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 and 37, paragraph 1 of Article 38, Articles 39, 40, 41, 42 (with the exception of paragraph 2(c)), 43, 44, 45, 46 and 47, paragraph 3 of Article 48, and Articles 49, 50 and 51 of this Agreement pending its entry into force. Such application shall commence on the first day of the second month following the date on which Japan has notified the Union of the completion of ratification by Japan, or the date on which the Union has notified Japan of the completion of the applicable legal procedure necessary for that purpose, whichever is later. The notifications shall be made by diplomatic notes.

3. The provisions of this Agreement that are to be applied pending the entry into force of this Agreement in accordance with paragraph 2 shall have the same legal effect as if this Agreement were in force between the Parties.

*Article 48***Termination**

1. This Agreement shall remain in force unless terminated pursuant to paragraph 2.

2. Either Party may notify, in writing, the other Party of its intention to terminate this Agreement. The termination shall take effect six months after the date of receipt of that notification by the other Party.

3. Either Party may notify, in writing, the other Party of its intention to terminate the application pending entry into force provided for in paragraph 2 of Article 47. The termination shall take effect six months after the date of receipt of that notification by the other Party.

*Article 49***Future accessions to the Union**

1. The Union shall inform Japan of any request for accession of a third country to the Union.



2. The Parties shall discuss, including through the framework of the Joint Committee, any implications that the accession of the third country to the Union may have for this Agreement.

3. The Union shall inform Japan of the signing and entry into force of a treaty concerning the accession of a third country to the Union.

#### Article 50

#### Territorial application

This Agreement shall apply, on the one hand, to the territories in which the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union are applied under the conditions laid down in those Treaties and, on the other hand, to the territory of Japan.

#### Article 51

#### Authentic texts

This Agreement is drawn up in duplicate in the Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Latvian, Lithuanian, Maltese, Polish, Portuguese, Romanian, Slovak, Slovenian, Spanish, Swedish and Japanese languages, each text being equally authentic. In case of divergence between the texts of this Agreement, the Parties shall refer the matter to the Joint Committee.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, duly authorised to this effect, have signed this Agreement.

Съставено в Токио на седемнадесети юли две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Tokio, el diecisiete de julio de dos mil dieciocho.

V Tokiu dne sedmnáctého července dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Tokyo den syttende juli to tusind og atten.

Geschehen zu Tokyo am siebzehnten Juli zweitausendachtzehn.

Kahe tuhanda kaheksateistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Tōkyōs.

Έγινε στο Τόκιο, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Tokyo on the seventeenth day of July in the year two thousand and eighteen.

Fait à Tokyo, le dix-sept juillet deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Tokiju sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Tokyo, addì diciassette luglio duemiladiciotto.

Tokijā, divtūkstoš astoņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų liepos septynioliktą dieną Tokijuje.

Kelt Tokióban, a kétezer-tizennyolcadik év július havának tizenhetedik napján.

Magħmul f'Tokyo fis-sbatax-il jum ta' Lulju fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Tokio, zeventien juli tweeduizend achttien.

Sporządzono w Tokio dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Tóquio aos dezassete dias do mês de julho de dois mil e dezoito.

Întocmit la Tokyo la șaptesprezece iulie două mii optsprezece.

V Tokiu sedemnásteho júla dvetisícosemnásť.

V Tokiu, sedemnajstega julija leta dva tisoč osemnajst.

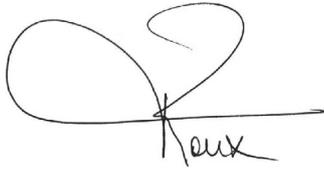
Tehty Tokiossa seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Tokyo den sjuttonde juli år tjugohundraarton.

二十一年七月十七日に東京で、署名した。



Voor het Koninkrijk België  
Pour le Royaume de Belgique  
Für das Königreich Belgien



Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България



Za Českou republiku



For Kongeriget Danmark



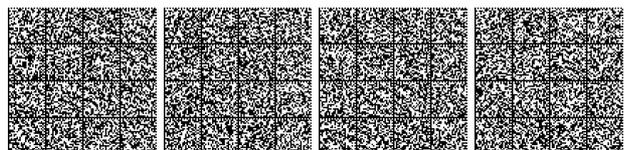
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann  
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



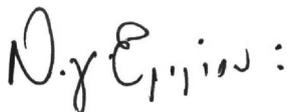
Za Republiku Hrvatsku



Per la Repubblica italiana



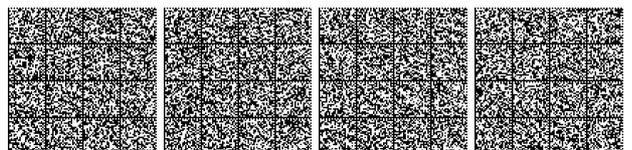
Για την Κυπριακή Δημοκρατία



Latvijas Republikas vārdā –



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



Magyarország részéről



Għar-Repubblika ta' Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa

Novo Brito

Pentru România

Lodobescu

Za Republiko Slovenijo

Juan Pucari

Za Slovenskú republiku

Peter Jaur

Suomen tasavallan puolesta  
För Republiken Finland

Ulla Lehto

För Konungariket Sverige

Jon Davids

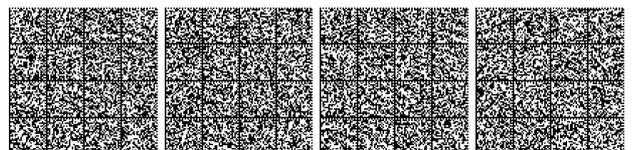
For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

John G. Jones



За Европейския съюз  
 Por la Unión Europea  
 Za Evropskou unii  
 For Den Europæiske Union  
 Für die Europäische Union  
 Euroopa Liidu nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
 For the European Union  
 Pour l'Union européenne  
 Za Europejską uniję  
 Per l'Unione europea  
 Eiropas Savienības vārdā –  
 Europos Sąjungos vardu  
 Az Európai Unió részéről  
 Għall-Unjoni Ewropea  
 Voor de Europese Unie  
 W imieniu Unii Europejskiej  
 Pela União Europeia  
 Pentru Uniunea Europeană  
 Za Európsku úniu  
 Za Evropsko unijo  
 Euroopan unionin puolesta  
 För Europeiska unionen

日本国のために



**ACCORDO DI PARTENARIATO STRATEGICO**  
**tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Giappone, dall'altra**

L'UNIONE EUROPEA, di seguito denominata «l'Unione»,

e

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA, e

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti contraenti del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di seguito «Stati membri»,

di seguito denominati «parte Unione»,

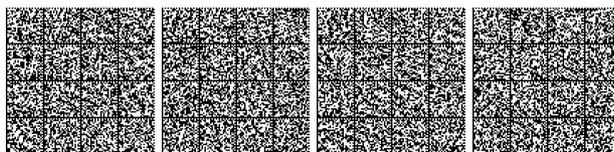
da un lato,

e

il GIAPPONE,

dall'altro,

di seguito denominati congiuntamente «parti»,



RIAFFERMANDO il loro impegno a favore dei valori e dei principi comuni, in particolare la democrazia, lo Stato di diritto, i diritti umani e le libertà fondamentali, che sono alla base della loro cooperazione profonda e duratura in quanto partner strategici;

RICORDANDO i legami sempre più stretti che le uniscono dal 1991, anno della dichiarazione congiunta sulle relazioni tra la Comunità europea e i suoi Stati membri e il Giappone;

DESIDEROSE di sfruttare e rafforzare il prezioso contributo dato alle loro relazioni dagli accordi esistenti tra di esse in diversi settori;

RICONOSCENDO che la sempre maggiore interdipendenza a livello mondiale impone di approfondire la cooperazione internazionale;

CONSAPEVOLI, in quanto partner che condividono la stessa visione, della responsabilità e dell'impegno comuni finalizzati all'instaurazione di un ordine internazionale equo e stabile, conformemente ai principi e alle finalità della Carta delle Nazioni Unite, al raggiungimento della pace, della stabilità e della prosperità nel mondo e alla sicurezza umana;

DETERMINATE a operare in stretta collaborazione per affrontare le grandi sfide mondiali che si pongono alla comunità internazionale, come la proliferazione delle armi di distruzione di massa, il terrorismo, i cambiamenti climatici, la povertà e le malattie infettive, e le minacce all'interesse comune relative al settore marittimo, al ciberspazio e allo spazio extra-atmosferico;

CONVINTE inoltre che i crimini più gravi, motivo di preoccupazione per la comunità internazionale nel suo complesso, non devono rimanere impuniti;

DETERMINATE a rafforzare il loro partenariato globale mediante l'estensione dei vincoli politici, economici e culturali e la conclusione di accordi;

DETERMINATE inoltre a rafforzare la cooperazione e a mantenerne la coerenza globale, anche intensificando le consultazioni a tutti i livelli e intraprendendo azioni comuni su tutte le questioni di comune interesse;

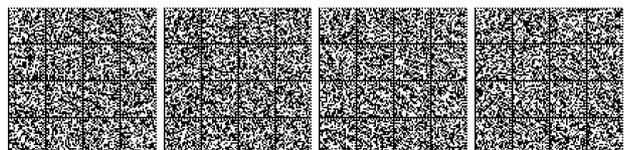
PRENDENDO ATTO del fatto che, qualora le parti decidessero, nel quadro del presente accordo, di concludere accordi specifici riguardanti lo spazio di libertà, sicurezza e giustizia che debbano essere conclusi dall'Unione a norma della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le disposizioni di tali futuri accordi non sarebbero vincolanti per il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e/o per l'Irlanda a meno che l'Unione, contemporaneamente al Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e/o all'Irlanda per quanto concerne le loro rispettive relazioni bilaterali precedenti, non notifici al Giappone che tali accordi sono divenuti vincolanti per il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e/o l'Irlanda, in quanto parti dell'Unione, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea; prendendo atto che qualsiasi ulteriore misura interna dell'Unione che dovesse essere adottata a norma del titolo V, parte terza, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai fini dell'attuazione del presente accordo non sarebbe vincolante per il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e/o per l'Irlanda a meno che tali paesi non abbiano notificato la propria intenzione di aderire a tali misure o di accettarle in conformità al protocollo n. 21; e prendendo atto inoltre che tali futuri accordi specifici o tali successive misure interne dell'Unione rientrerebbero nell'ambito di applicazione del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

#### Articolo 1

#### Finalità e principi generali

1. Il presente accordo prevede che le parti:
  - a) rafforzino il partenariato globale tra le parti intensificando la cooperazione politica e settoriale e le azioni congiunte su questioni di reciproco interesse, comprese le sfide regionali e mondiali;
  - b) pongano basi giuridiche durature per intensificare la cooperazione bilaterale e la cooperazione nelle organizzazioni e nelle sedi internazionali e regionali;
  - c) contribuiscano congiuntamente alla pace e alla stabilità internazionali promuovendo la risoluzione pacifica delle controversie conformemente ai principi della giustizia e del diritto internazionale;
  - d) contribuiscano congiuntamente alla promozione dei valori e dei principi condivisi, in particolare la democrazia, lo Stato di diritto, i diritti umani e le libertà fondamentali.



2. Per conseguire le finalità di cui al paragrafo 1, le parti attuano il presente accordo in base ai principi del rispetto reciproco, del partenariato equo e dell'osservanza del diritto internazionale.

3. Le parti rafforzano il loro partenariato attraverso il dialogo e la cooperazione sui temi di reciproco interesse riguardanti le questioni politiche, la politica estera e di sicurezza e la cooperazione in altri settori. A tal fine, le parti tengono riunioni a tutti i livelli (leader, ministri e alti funzionari) e promuovono scambi più ampi tra i loro cittadini e parlamenti.

#### Articolo 2

### **Democrazia, Stato di diritto, diritti umani e libertà fondamentali**

1. Le parti continuano a sostenere i valori e i principi condivisi di democrazia, Stato di diritto, diritti umani e libertà fondamentali su cui si basano le loro politiche interne e internazionali. A questo riguardo, le parti ribadiscono il rispetto della dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e dei trattati internazionali pertinenti in materia di diritti umani di cui sono firmatarie.

2. Le parti promuovono detti valori e principi condivisi nei consessi internazionali. Le parti collaborano e assicurano, se del caso, il necessario coordinamento per promuovere e realizzare detti valori e principi, anche con i paesi terzi o all'interno di questi.

#### Articolo 3

### **Promozione della pace e della sicurezza**

1. Le parti collaborano per promuovere la pace e la sicurezza a livello internazionale e regionale.

2. Le parti promuovono congiuntamente la risoluzione pacifica delle controversie, anche nelle rispettive regioni, e incoraggiano la comunità internazionale a risolvere le eventuali controversie con mezzi pacifici in conformità del diritto internazionale.

#### Articolo 4

### **Gestione delle crisi**

Le parti intensificano gli scambi di opinioni e si sforzano di agire congiuntamente sulle questioni di comune interesse connesse alla gestione delle crisi e alla costruzione della pace, anche promuovendo posizioni comuni, collaborando in merito alle risoluzioni e alle decisioni nelle organizzazioni e nei consessi internazionali, sostenendo le iniziative nazionali dei paesi che escono da un conflitto finalizzate a una pace sostenibile e collaborando per realizzare operazioni di gestione delle crisi e altri programmi e progetti pertinenti.

#### Articolo 5

### **Armi di distruzione di massa**

1. Le parti collaborano al rafforzamento del regime di non proliferazione e disarmo per impedire la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori, garantendo il pieno rispetto e l'attuazione degli obblighi assunti a norma del diritto internazionale, compresi gli accordi internazionali pertinenti e gli altri obblighi internazionali applicabili alle parti.

2. Le parti promuovono il trattato di non proliferazione delle armi nucleari, stipulato nelle città di Londra, Mosca e Washington il 1° luglio 1968 («trattato di non proliferazione») presupposto essenziale per la prosecuzione del disarmo nucleare, pietra angolare del regime globale di non proliferazione nucleare e base per la promozione degli usi pacifici dell'energia nucleare. Le parti attuano inoltre politiche e continuano a contribuire attivamente agli sforzi profusi a livello mondiale per perseguire un mondo più sicuro per tutti, sottolineando l'importanza di affrontare tutte le sfide per il regime di non proliferazione e disarmo e la necessità di sostenere e rafforzare il trattato di non proliferazione e di creare le condizioni per un mondo senza armi nucleari, conformemente agli obiettivi del trattato di non proliferazione, in modo da promuovere la stabilità internazionale e in base al principio di un livello invariato di sicurezza per tutti.



3. Le parti continuano a contrastare la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori, in particolare sviluppando e mantenendo un sistema efficace di controllo delle esportazioni di prodotti a duplice uso e di beni e tecnologie connessi alle armi di distruzione di massa, compresi il controllo dell'uso finale e sanzioni efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione.

4. Le parti mantengono e intensificano il dialogo in questo campo per consolidare i loro impegni come stabilito nel presente articolo.

#### Articolo 6

##### **Armi convenzionali, comprese le armi leggere e di piccolo calibro**

1. Le parti collaborano e assicurano il necessario coordinamento in materia di controllo dei trasferimenti di armi convenzionali e di beni e tecnologie a duplice uso, a livello mondiale, regionale, subregionale e nazionale, onde evitarne la diversione, contribuire alla pace, alla sicurezza e alla stabilità e ridurre le sofferenze umane a ciascuno di questi livelli. Le parti definiscono e attuano le loro politiche di controllo dei trasferimenti in modo responsabile, tenendo debitamente conto delle reciproche preoccupazioni in materia di sicurezza, sia a livello mondiale che in relazione alle rispettive regioni e ad altre regioni.

2. Ribadendo i propri impegni a rispettare i quadri degli strumenti internazionali pertinenti, come il trattato sul commercio delle armi, stipulato a New York il 2 aprile 2013, il programma d'azione delle Nazioni Unite per prevenire, combattere e sradicare il commercio illegale di armi leggere e di piccolo calibro in tutti i suoi aspetti e le risoluzioni pertinenti delle Nazioni Unite, le parti collaborano e assicurano, se del caso, il necessario coordinamento nell'ambito di questi strumenti per regolamentare il commercio internazionale nonché prevenire e porre fine al commercio illegale e alla diversione delle armi convenzionali, comprese le armi leggere e di piccolo calibro e le relative munizioni. La cooperazione ai sensi del presente paragrafo comprende, ove opportuno, la promozione dell'universalizzazione e il sostegno alla piena attuazione di detti quadri nei paesi terzi.

3. Le parti mantengono e intensificano il dialogo che accompagnerà e consoliderà i loro impegni a norma del presente articolo.

#### Articolo 7

##### **Crimini gravi di rilevanza internazionale e Corte penale internazionale**

1. Le parti collaborano per promuovere le indagini e le azioni penali riguardo ai crimini gravi di rilevanza internazionale, anche attraverso la Corte penale internazionale e, ove opportuno, i tribunali istituiti in conformità delle risoluzioni pertinenti delle Nazioni Unite.

2. Le parti collaborano per promuovere gli obiettivi dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale, firmato a Roma il 17 luglio 1998 («Statuto»). A tal fine esse:

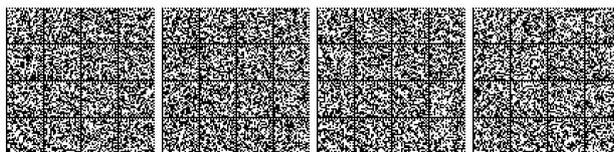
- a) continuano a promuovere l'universalità dello Statuto, anche condividendo, ove opportuno, le esperienze nell'adozione delle misure necessarie per la sua conclusione e attuazione;
- b) salvaguardano l'integrità dello Statuto tutelandone i principi fondamentali;
- c) collaborano per aumentare ulteriormente l'efficacia della Corte penale internazionale.

#### Articolo 8

##### **Lotta al terrorismo**

1. Le parti collaborano a livello bilaterale, regionale e internazionale per prevenire e combattere il terrorismo in tutte le sue forme e manifestazioni in conformità del diritto internazionale applicabile, compresi gli accordi internazionali connessi alla lotta contro il terrorismo, il diritto umanitario internazionale e il diritto internazionale in materia di diritti umani, applicabili alle parti, e nel rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite.

2. Le parti intensificano la cooperazione tenendo conto della strategia globale delle Nazioni Unite contro il terrorismo e delle risoluzioni pertinenti del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite.



3. Le parti promuovono il dialogo e gli scambi di informazioni e opinioni su tutti gli atti di terrorismo, nonché sui relativi metodi e sulle pratiche correlate, pur rispettando la protezione della vita privata e dei dati personali conformemente al diritto internazionale e alle rispettive disposizioni legislative e regolamentari.

#### Articolo 9

##### **Mitigazione dei rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari**

1. Le parti intensificano la cooperazione in materia di prevenzione, riduzione e controllo dei rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari e di risposta a tali rischi.
2. Le parti intensificano la cooperazione per migliorare le capacità istituzionali dei paesi terzi a fini di gestione dei rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari.

#### Articolo 10

##### **Cooperazione internazionale e regionale e riforma delle Nazioni Unite**

1. Per sostenere il loro impegno a favore di un multilateralismo efficace, le parti si adoperano per scambiare opinioni e intensificare la cooperazione nonché, ove opportuno, coordinare le loro posizioni nell'ambito delle Nazioni Unite e di altre organizzazioni e sedi internazionali e regionali.
2. Le parti collaborano per promuovere la riforma delle Nazioni Unite nell'intento di migliorare l'efficienza, l'efficacia, la trasparenza, la rendicontabilità, la capacità e la rappresentatività dell'intero sistema delle Nazioni Unite, compreso il Consiglio di sicurezza.

#### Articolo 11

##### **Politica di sviluppo**

1. Le parti intensificano gli scambi di opinioni sulle politiche di sviluppo, anche attraverso un dialogo regolare, e, ove opportuno, coordinano le loro politiche specifiche in materia di sviluppo sostenibile ed eliminazione della povertà a livello mondiale.
2. Ove opportuno, le parti coordinano le loro posizioni sulle questioni connesse allo sviluppo nei consessi internazionali e regionali.
3. Le parti si sforzano di incoraggiare ulteriormente gli scambi di informazioni e la cooperazione tra le rispettive agenzie e i rispettivi ministeri per lo sviluppo nonché, se del caso, il coordinamento delle attività nazionali.
4. Le parti si adoperano inoltre per scambiare informazioni, migliori pratiche ed esperienze nel settore dell'assistenza allo sviluppo e si sforzano di collaborare per ridurre i flussi finanziari illeciti nonché per prevenire e combattere le irregolarità, le frodi, la corruzione e le altre attività illegali che ledono i loro interessi finanziari e quelli dei paesi beneficiari, a tutti i livelli.

#### Articolo 12

##### **Gestione delle catastrofi e azione umanitaria**

1. Le parti intensificano la cooperazione e, ove opportuno, promuovono il coordinamento a livello bilaterale, regionale e internazionale in materia di prevenzione, mitigazione, preparazione, risposta e ripresa post-catastrofe per ridurre i rischi di catastrofi e aumentare la resilienza in questo campo.
2. Le parti si sforzano di collaborare nell'ambito delle azioni umanitarie, comprese le operazioni di soccorso nei casi di emergenza, per fornire una risposta efficace e coordinata.



*Articolo 13***Politica economica e finanziaria**

1. Le parti intensificano gli scambi di informazioni e di esperienze per promuovere uno stretto coordinamento delle politiche a livello bilaterale e multilaterale a sostegno dei loro obiettivi condivisi di crescita sostenibile ed equilibrata, stimolare la creazione di posti di lavoro, correggere gli squilibri macroeconomici eccessivi e lottare contro tutte le forme di protezionismo.
2. Le parti intensificano gli scambi di informazioni sulle rispettive politiche e normative finanziarie, nell'intento di rafforzare la cooperazione per garantire la stabilità finanziaria e la sostenibilità di bilancio, anche migliorando il regime di regolamentazione e vigilanza in materia di contabilità, revisione contabile, banche, assicurazioni, mercati finanziari e altri comparti finanziari, a sostegno del lavoro svolto attualmente nelle organizzazioni e nei consessi internazionali pertinenti.

*Articolo 14***Scienza, tecnologia e innovazione**

In base all'accordo tra la Comunità europea e il governo del Giappone sulla cooperazione nel settore scientifico e tecnologico, firmato a Bruxelles il 30 novembre 2009, e alle sue eventuali modifiche, le parti intensificano la cooperazione in materia di scienza, tecnologia e innovazione, concentrandosi in modo particolare sulle priorità di reciproco interesse.

*Articolo 15***Trasporti**

1. Le parti perseguono la cooperazione intensificando gli scambi di informazioni e il dialogo sulle politiche e sulle prassi nel settore dei trasporti e in altri ambiti di reciproco interesse in relazione a tutti i modi di trasporto e coordinano, ove opportuno, le loro posizioni nei consessi internazionali che si occupano di trasporti.
2. La cooperazione di cui al paragrafo 1 riguarda i seguenti settori:
  - a) aviazione (sicurezza aerea, gestione del traffico aereo, altre normative pertinenti ecc.) al fine di agevolare relazioni più ampie e reciprocamente vantaggiose in materia di trasporto aereo, anche perseguendo, ove opportuno, la cooperazione tecnica e normativa e altri accordi basati sul consenso e sull'interesse reciproco;
  - b) trasporto marittimo; e
  - c) trasporto ferroviario.

*Articolo 16***Spazio extra-atmosferico**

1. Le parti intensificano gli scambi di opinioni e di informazioni sulle rispettive politiche e attività nel settore spaziale.
2. Le parti si sforzano di collaborare ove opportuno, anche attraverso un dialogo regolare, ai fini dell'esplorazione e degli usi pacifico dello spazio extra-atmosferico. La cooperazione comprende la compatibilità reciproca dei loro sistemi di navigazione satellitare, l'osservazione e il monitoraggio della terra, i cambiamenti climatici, le scienze e le tecnologie spaziali, gli aspetti relativi alla sicurezza delle attività spaziali e altri ambiti di reciproco interesse.

*Articolo 17***Cooperazione industriale**

1. Le parti promuovono la cooperazione industriale per migliorare la competitività delle loro imprese. A tal fine, esse intensificano gli scambi di opinioni e di migliori pratiche sulle rispettive politiche industriali in ambiti quali l'innovazione, i cambiamenti climatici, l'efficienza energetica, la standardizzazione, la responsabilità sociale delle imprese, il miglioramento della competitività delle piccole e medie imprese e il sostegno all'internazionalizzazione di queste ultime.



2. Le parti agevolano le attività di cooperazione intraprese dai reciproci settori pubblico e privato per migliorare la competitività e la collaborazione delle rispettive imprese, anche attraverso il dialogo fra di esse.

#### Articolo 18

##### **Dogane**

Le parti intensificano la cooperazione in campo doganale, compresa l'agevolazione del commercio legittimo, garantendo al contempo controlli doganali efficaci e la conformità con le disposizioni legislative e regolamentari doganali in base all'accordo tra la Comunità europea e il governo del Giappone sulla cooperazione e sull'assistenza amministrativa reciproca nel settore doganale, firmato a Bruxelles il 30 gennaio 2008, e alle sue eventuali modifiche. Inoltre esse si scambiano opinioni e collaborano nei consessi internazionali pertinenti.

#### Articolo 19

##### **Fiscalità**

Nell'intento di promuovere la buona governance in materia fiscale, le parti si sforzano di intensificare la cooperazione in linea con le norme fiscali stabilite a livello internazionale, incoraggiando in particolare i paesi terzi ad aumentare la trasparenza, a garantire lo scambio delle informazioni e a eliminare le pratiche fiscali dannose.

#### Articolo 20

##### **Turismo**

Le parti intensificano la cooperazione per favorire lo sviluppo sostenibile del turismo e la maggiore competitività delle industrie turistiche, che possono contribuire alla crescita economica e agli scambi culturali e interpersonali.

#### Articolo 21

##### **Società dell'informazione**

Le parti si scambiano opinioni sulle rispettive politiche e normative riguardanti le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per intensificare la cooperazione negli ambiti fondamentali seguenti:

- a) comunicazioni elettroniche, comprese la gestione di Internet e la sicurezza online;
- b) interconnessione delle reti di ricerca, anche in un contesto regionale;
- c) promozione delle attività di ricerca e innovazione;
- d) standardizzazione e diffusione delle nuove tecnologie.

#### Articolo 22

##### **Politica dei consumatori**

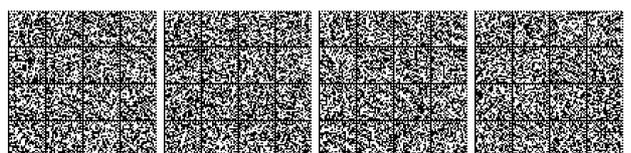
Le parti promuovono dialogo e scambi di opinioni su politiche e disposizioni legislative e regolamentari volte a garantire un livello elevato di tutela dei consumatori e intensificano la cooperazione in ambiti fondamentali, quali la sicurezza dei prodotti, l'applicazione delle disposizioni legislative e regolamentari sulla tutela dei consumatori, l'educazione dei consumatori, il rafforzamento del loro potere e i mezzi di ricorso a loro disposizione.

#### Articolo 23

##### **Ambiente**

1. Le parti intensificano gli scambi di opinioni, di informazioni delle migliori pratiche, sulle politiche e normative ambientali e rafforzano la cooperazione in settori quali:

- a) l'uso efficiente delle risorse;
- b) la biodiversità;



- c) il consumo e la produzione sostenibili;
  - d) le tecnologie, i beni e i servizi che promuovono la tutela dell'ambiente;
  - e) la conservazione e la gestione sostenibile delle foreste, compreso, ove opportuno, il disboscamento illegale;
  - f) gli altri settori concordati durante il dialogo politico pertinente.
2. Le parti si sforzano di intensificare la cooperazione nell'ambito degli accordi e degli strumenti internazionali pertinenti eventualmente applicabili alle parti e nei consessi internazionali.

#### Articolo 24

### Cambiamenti climatici

1. Riconoscendo la necessità di una riduzione urgente, profonda e sostenuta delle emissioni mondiali di gas a effetto serra, in modo da mantenere l'aumento della temperatura media globale ben al di sotto dei 2 °C rispetto ai livelli preindustriali e proseguire gli sforzi volti a limitare l'aumento della temperatura a 1,5 °C rispetto a detti livelli, le parti assumeranno un ruolo guida nella lotta contro i cambiamenti climatici e i loro effetti negativi, anche attraverso azioni a livello nazionale e internazionale per ridurre le emissioni di gas a effetto serra di origine antropica. Le parti collaborano, ove opportuno, nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, stipulata a New York il 9 maggio 1992, per conseguire l'obiettivo della convenzione, attuando l'accordo di Parigi, stipulato a Parigi il 12 dicembre 2015, e potenziare il quadro giuridico multilaterale. Esse si sforzano inoltre di intensificare la cooperazione negli altri consessi internazionali pertinenti.
2. Nell'intento di promuovere lo sviluppo sostenibile, le parti perseguono inoltre la cooperazione intensificando gli scambi delle informazioni e delle migliori pratiche e promuovendo, ove opportuno, il coordinamento delle politiche sulle questioni di reciproco interesse attinenti ai cambiamenti climatici, fra cui:
- a) la mitigazione dei cambiamenti climatici, attraverso varie misure quali la ricerca e lo sviluppo di tecnologie a basse emissioni di carbonio, meccanismi basati sul mercato e la riduzione degli inquinanti climatici a vita breve;
  - b) l'adattamento agli effetti negativi dei cambiamenti climatici;
  - c) l'assistenza ai paesi terzi.

#### Articolo 25

### Politica urbana

Le parti intensificano gli scambi di esperienze e buone pratiche relative alle politiche urbane, in particolare per affrontare le sfide comuni in questo campo, comprese quelle derivanti dalle dinamiche demografiche e dai cambiamenti climatici. Ove opportuno, le parti incoraggiano inoltre questi scambi di esperienze e buone pratiche tra le amministrazioni locali o le autorità comunali.

#### Articolo 26

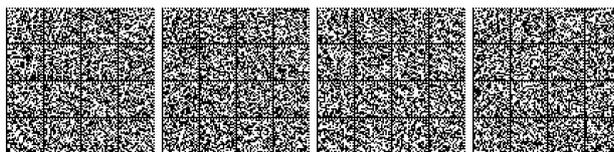
### Energia

Le parti si sforzano di intensificare la cooperazione e, ove opportuno, il coordinamento nelle organizzazioni e nei consessi internazionali in materia di energia (sicurezza energetica, commercio e investimenti nel settore dell'energia a livello mondiale, funzionamento dei mercati mondiali dell'energia, tecnologie connesse all'energia).

#### Articolo 27

### Agricoltura

1. Le parti intensificano la cooperazione sulle politiche relative all'agricoltura, allo sviluppo rurale e alla gestione delle foreste, comprese agricoltura sostenibile, sicurezza alimentare, integrazione dei requisiti ambientali nelle politiche agricole, politiche di sviluppo per le zone rurali, politiche di promozione e di qualità dei prodotti agroalimentari, comprese le indicazioni geografiche, produzione biologica, prospettive dell'agricoltura a livello internazionale, gestione sostenibile delle foreste e collegamenti tra le politiche in materia di agricoltura sostenibile, sviluppo rurale e silvicoltura, nonché su quelle relative all'ambiente e ai cambiamenti climatici.
2. Le parti intensificano la cooperazione sulla ricerca e sull'innovazione relative all'agricoltura e alla gestione delle foreste.



*Articolo 28***Pesca**

1. Le parti promuovono il dialogo e intensificano la cooperazione sulle politiche della pesca, secondo approcci precauzionali ed ecosistemici, per promuovere la conservazione a lungo termine, la gestione efficace e l'uso sostenibile delle risorse alieutiche in base alle migliori informazioni scientifiche disponibili.
2. Le parti intensificano gli scambi di opinioni e di informazioni e promuovono la cooperazione internazionale per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata.
3. Le parti intensificano la cooperazione nell'ambito delle competenti organizzazioni regionali di gestione della pesca.

*Articolo 29***Affari marittimi**

In conformità delle norme di diritto internazionale figuranti nella convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, stipulata a Montego Bay il 10 dicembre 1982 («UNCLOS»), le parti promuovono il dialogo sugli affari marittimi, ne migliorano la comprensione reciproca e collaborano per promuovere:

- a) lo Stato di diritto in questo ambito, comprese le libertà di navigazione e di sorvolo e le altre libertà dell'alto mare di cui all'articolo 87 dell'UNCLOS;
- b) la conservazione a lungo termine, la gestione sostenibile e una migliore conoscenza degli ecosistemi e delle risorse non biologiche dei mari e degli oceani in conformità del diritto internazionale applicabile.

*Articolo 30***Occupazione e affari sociali**

1. Le parti intensificano la cooperazione in materia di occupazione, affari sociali e lavoro dignitoso, ad esempio per quanto riguarda le politiche occupazionali e i sistemi previdenziali nel contesto della dimensione sociale della globalizzazione e dei cambiamenti demografici, attraverso scambi di opinioni e di esperienze e, ove opportuno, attività di cooperazione sulle questioni di reciproco interesse.
2. Le parti si sforzano di rispettare, promuovere e applicare le norme sociali e del lavoro riconosciute a livello internazionale e di promuovere il lavoro dignitoso in base ai rispettivi impegni assunti nel quadro di strumenti internazionali pertinenti quali la dichiarazione sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro dell'Organizzazione internazionale del lavoro, adottata il 18 giugno 1998, e la dichiarazione dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa, adottata il 10 giugno 2008.

*Articolo 31***Sanità**

Le parti intensificano gli scambi di opinioni, informazioni ed esperienze in campo sanitario per affrontare in modo efficace i problemi sanitari a carattere transfrontaliero, in particolare collaborando per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili anche attraverso la promozione, ove opportuno, di accordi sanitari internazionali.

*Articolo 32***Cooperazione giudiziaria**

1. Le parti intensificano la cooperazione giudiziaria in materia civile e commerciale, soprattutto per quanto riguarda la promozione e l'efficacia delle convenzioni sulla cooperazione giudiziaria in materia civile.
2. Le parti intensificano la cooperazione giudiziaria in materia penale in base all'accordo tra l'Unione europea e il Giappone sull'assistenza giudiziaria reciproca in materia penale, firmato a Bruxelles il 30 novembre 2009 e a Tokyo il 15 dicembre 2009, e alle sue eventuali modifiche.



*Articolo 33***Lotta contro la corruzione e la criminalità organizzata**

Le parti intensificano la cooperazione nel prevenire e combattere la corruzione e la criminalità organizzata transnazionale, compresi il traffico di armi da fuoco e la criminalità economica e finanziaria, anche attraverso la promozione, ove opportuno, di accordi internazionali pertinenti.

*Articolo 34***Lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo**

Le parti intensificano la cooperazione, anche attraverso scambi di informazioni, nell'impedire che i rispettivi sistemi finanziari siano utilizzati per il riciclaggio dei proventi di reato e il finanziamento del terrorismo, tenendo conto delle norme universalmente riconosciute nell'ambito degli organismi internazionali pertinenti, come il gruppo di azione finanziaria internazionale.

*Articolo 35***Lotta contro le droghe illecite**

Le parti intensificano la cooperazione in materia di prevenzione e lotta contro le droghe illecite al fine di:

- a) ridurre l'offerta, il traffico e la domanda di droghe illecite;
- b) prevenire l'utilizzazione abusiva di precursori per la produzione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope;
- c) tutelare la salute e il benessere dei cittadini;
- d) smantellare le reti criminali transnazionali coinvolte nel traffico di droga, in particolare per impedirne l'infiltrazione in attività commerciali e finanziarie lecite, anche attraverso gli scambi di informazioni e di migliori pratiche.

*Articolo 36***Cooperazione sulle questioni riguardanti il ciber spazio**

1. Le parti intensificano gli scambi di opinioni e di informazioni sulle rispettive politiche e attività relative alle questioni informatiche e incoraggiano tali scambi nei consessi internazionali e regionali.
2. Le parti intensificano la cooperazione per promuovere e tutelare i diritti umani e la libera circolazione delle informazioni nella massima misura possibile all'interno del ciber spazio. A tal fine, fermo restando che il diritto internazionale si applica nel ciber spazio, le parti collaborano, ove opportuno, nell'elaborare e sviluppare norme internazionali e promuovere la fiducia all'interno del ciber spazio.
3. Le parti collaborano, ove opportuno, per migliorare la capacità dei paesi terzi di potenziare la cibersicurezza e lottare contro la cibercriminalità.
4. Le parti intensificano la cooperazione nel prevenire e combattere la cibercriminalità, compresa la diffusione di contenuti illegali via Internet.

*Articolo 37***Codici di prenotazione**

Le parti si sforzano di utilizzare, in misura compatibile con le rispettive disposizioni legislative e regolamentari, gli strumenti disponibili, quali i codici di prenotazione, per prevenire e combattere gli atti di terrorismo e i reati gravi, pur rispettando il diritto alla privacy e la protezione dei dati personali.



*Articolo 38***Migrazione**

1. Le parti promuovono il dialogo sulle politiche in materia di migrazione, quali la migrazione legale, la migrazione irregolare, la tratta di esseri umani, l'asilo e la gestione delle frontiere, compresi i visti e la sicurezza dei documenti di viaggio, tenendo conto delle realtà socioeconomiche della migrazione.
2. Le parti intensificano la cooperazione per prevenire e controllare l'immigrazione irregolare, anche garantendo senza indebiti ritardi la riammissione dei propri cittadini e fornendo loro documenti di viaggio appropriati.

*Articolo 39***Protezione dei dati personali**

Le parti rafforzano la cooperazione per garantire un livello elevato di protezione dei dati personali.

*Articolo 40***Istruzione, giovani e sport**

1. Le parti intensificano gli scambi di opinioni e di informazioni sulle rispettive politiche in materia di istruzione, giovani e sport.
2. Ove opportuno, le parti incoraggiano le attività di cooperazione in materia di istruzione, giovani e sport, quali programmi congiunti e scambi di persone, di conoscenze e di esperienze.

*Articolo 41***Cultura**

1. Le parti si adoperano per rafforzare lo scambio di persone che svolgono attività relative alla cultura e di opere d'arte e per attuare, ove opportuno, iniziative congiunte in diversi ambiti culturali, comprese le opere audiovisive come i film.
2. Le parti incoraggiano il dialogo e la cooperazione tra le rispettive società civili e istituzioni negli ambiti culturali per rafforzare la conoscenza e la comprensione reciproche.
3. Le parti si sforzano di collaborare sulle questioni di reciproco interesse nei pertinenti consessi internazionali, in particolare l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura, al fine di perseguire obiettivi comuni e di promuovere la diversità culturale e la tutela del patrimonio culturale.

*Articolo 42***Comitato misto**

1. È istituito un comitato misto composto da rappresentanti delle parti. Il comitato misto è copresieduto dai rappresentanti delle parti.
2. Il comitato misto:
  - a) coordina il partenariato globale basato sul presente accordo;
  - b) chiede, se del caso, informazioni ai comitati o ad altri organismi istituiti nell'ambito di altri accordi o intese tra le parti e scambia opinioni sulle questioni di comune interesse;
  - c) decide in merito a settori di cooperazione aggiuntivi non elencati nel presente accordo, purché siano coerenti con gli obiettivi dello stesso;



- d) garantisce il buon funzionamento e l'attuazione efficace del presente accordo;
  - e) si adopera per risolvere le controversie derivanti dall'interpretazione, dall'applicazione o dall'attuazione del presente accordo;
  - f) è una sede in cui spiegare tutte le eventuali modifiche di politiche, programmi o competenze pertinenti per il presente accordo;
  - g) formula raccomandazioni e adotta decisioni, se del caso, e agevola aspetti specifici della cooperazione basata sul presente accordo.
3. Il comitato misto adotta le proprie decisioni per consenso.
  4. Il comitato misto si riunisce di norma una volta all'anno, a turno a Tokyo e a Bruxelles. Esso si riunisce anche su richiesta di una delle parti.
  5. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.

#### Articolo 43

##### **Risoluzione delle controversie**

1. Le parti intraprendono tutte le azioni generali o specifiche necessarie per rispettare i loro obblighi a norma del presente accordo in base ai principi del rispetto reciproco, del partenariato equo e dell'osservanza del diritto internazionale.
2. In caso di controversie relative all'interpretazione, all'applicazione o all'attuazione del presente accordo, le parti intensificano i loro sforzi di consultazione e cooperazione al fine di risolvere le controversie in modo tempestivo e amichevole.
3. Qualora una controversia non possa essere risolta a norma del paragrafo 2, ciascuna parte può chiedere che la controversia sia sottoposta al comitato misto per ulteriore discussione e studio.
4. Le parti considerano che un'inosservanza particolarmente grave e sostanziale degli obblighi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, e all'articolo 5, paragrafo 1, elementi essenziali su cui si fonda la cooperazione a norma del presente accordo, la cui gravità e natura eccezionali minaccino la pace e la sicurezza e abbiano ripercussioni internazionali, può essere trattata come un caso di particolare urgenza.
5. Nell'improbabile e inattesa eventualità che nel territorio di una parte si verifichi un caso di particolare urgenza ai sensi del paragrafo 4, su richiesta dell'altra parte il comitato misto organizza una consultazione urgente entro 15 giorni.

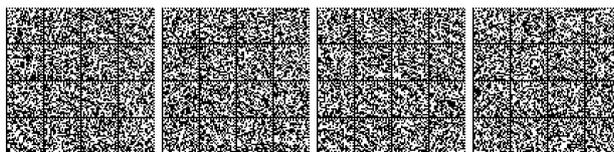
Se non riesce a trovare una soluzione reciprocamente accettabile, il comitato misto indice urgentemente una riunione a livello ministeriale sulla questione.

6. In un caso di particolare urgenza per il quale non sia stata trovata una soluzione reciprocamente accettabile a livello ministeriale, la parte che ha presentato la richiesta di cui al paragrafo 5 può decidere di sospendere le disposizioni del presente accordo in conformità del diritto internazionale. Le parti prendono inoltre atto del fatto che la parte che ha presentato la richiesta di cui al paragrafo 5 può adottare altre misure appropriate al di fuori del quadro del presente accordo in conformità del diritto internazionale. La parte informa immediatamente, per iscritto, l'altra parte della propria decisione e applica la decisione per il periodo di tempo minimo necessario a risolvere la questione in modo accettabile per entrambe le parti.
7. Le parti seguono costantemente gli sviluppi del caso di particolare urgenza che ha motivato la decisione di sospendere le disposizioni del presente accordo. La parte che invoca la sospensione delle disposizioni del presente accordo la ritira non appena ciò sia giustificato e, comunque, non appena viene meno il carattere di particolare urgenza.
8. Il presente accordo non condiziona né pregiudica l'interpretazione o l'applicazione di altri accordi tra le parti. In particolare, le disposizioni sulla risoluzione delle controversie contenute nel presente accordo non sostituiscono né condizionano in alcun modo le disposizioni sulla risoluzione delle controversie di altri accordi tra le parti.

#### Articolo 44

##### **Varie**

La cooperazione e le azioni a norma del presente accordo sono attuate in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari delle parti.



*Articolo 45***Definizione delle parti**

Ai fini del presente accordo, per «parti» si intendono l'Unione o i suoi Stati membri oppure l'Unione e i suoi Stati membri, secondo le rispettive competenze, da un lato, e il Giappone, dall'altro.

*Articolo 46***Divulgazione di informazioni**

Nessuna disposizione del presente accordo deve essere interpretata come obbligo per una parte di fornire informazioni la cui divulgazione sia considerata contraria ai suoi interessi essenziali in materia di sicurezza.

*Articolo 47***Entrata in vigore e applicazione in attesa dell'entrata in vigore**

1. Il presente accordo è ratificato dal Giappone e approvato o ratificato dalla parte Unione secondo le rispettive procedure giuridiche applicabili. Lo strumento di ratifica del Giappone e lo strumento che conferma il completamento dell'approvazione e della ratifica a opera della parte Unione sono scambiati a Tokyo. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data dello scambio degli strumenti.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, l'Unione e il Giappone applicano le disposizioni degli articoli 1, 2, 3 e 4, dell'articolo 5, paragrafo 1, degli articoli 11, 12, 13, 14, 15 (a eccezione del paragrafo 2, lettera b)], 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 e 37, dell'articolo 38, paragrafo 1, degli articoli 39, 40, 41, 42 (a eccezione del paragrafo 2, lettera c)], 43, 44, 45, 46 e 47, dell'articolo 48, paragrafo 3, e degli articoli 49, 50 e 51 del presente accordo in attesa della sua entrata in vigore. L'applicazione inizia il primo giorno del secondo mese che segue la data in cui il Giappone notifica all'Unione di aver completato la ratifica oppure, se successiva, la data in cui l'Unione notifica al Giappone di aver completato la procedura giuridica applicabile necessaria a tale scopo. Le notifiche sono effettuate mediante note diplomatiche.

3. Le disposizioni del presente accordo da applicare in attesa dell'entrata in vigore del presente accordo a norma del paragrafo 2 hanno gli stessi effetti giuridici che avrebbero se il presente accordo fosse già in vigore tra le parti.

*Articolo 48***Denuncia**

1. Il presente accordo resta in vigore salvo denuncia ai sensi del paragrafo 2.

2. Ciascuna delle parti può notificare per iscritto all'altra parte la sua intenzione di denunciare il presente accordo. La denuncia ha effetto sei mesi dopo la data in cui l'altra parte ha ricevuto la notifica.

3. Ciascuna delle parti può notificare per iscritto all'altra parte la sua intenzione di porre fine all'applicazione in attesa dell'entrata in vigore di cui all'articolo 47, paragrafo 2. La denuncia ha effetto sei mesi dopo la data in cui l'altra parte ha ricevuto la notifica.

*Articolo 49***Future adesioni all'Unione**

1. L'Unione informa il Giappone di qualsiasi richiesta di adesione all'Unione presentata da un paese terzo.



2. Le parti discutono, anche in sede di comitato misto, su tutte le implicazioni che l'adesione del paese terzo all'Unione potrebbe avere per il presente accordo.

3. L'Unione informa il Giappone della firma e dell'entrata in vigore di un trattato relativo all'adesione di un paese terzo all'Unione.

#### Articolo 50

#### Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da un lato, ai territori in cui si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni ivi stabilite e, dall'altro, al territorio del Giappone.

#### Articolo 51

#### Testi facenti fede

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e giapponese, tutti i testi facenti ugualmente fede. Le parti sottopongono al comitato misto le eventuali divergenze tra le versioni del presente accordo.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti plenipotenziari, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente accordo.

Съставено в Токио на седемнадесети юли две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Tokio, el diecisiete de julio de dos mil dieciocho.

V Tokiu dne sedmnáctého července dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Tokyo den syttende juli to tusind og atten.

Geschehen zu Tokyo am siebzehnten Juli zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta juulikuu seitsmeteistkümnendal päeval Tōkyōs.

Έγινε στο Τόκιο, στις δεκαεπτά Ιουλίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Tokyo on the seventeenth day of July in the year two thousand and eighteen.

Fait à Tokyo, le dix-sept juillet deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Tokiju sedamnaestog srpnja godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Tokyo, addì diciassette luglio duemiladiciotto.

Tokijā, divtūkstoš astoņpadsmitā gada septiņpadsmitajā jūlijā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktą metų liepos septynioliktą dieną Tokijuje.

Kelt Tokióban, a kétezer-tizennyolcadik év július havának tizenhetedik napján.

Maghamul fTokyo fis-sbatax-il jum ta' Lulju fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Tokio, zeventien juli tweeduizend achttien.

Sporządzono w Tokio dnia siedemnastego lipca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Tóquio aos dezassete dias do mês de julho de dois mil e dezoito.

Întocmit la Tokyo la șaptesprezece iulie două mii optsprezece.

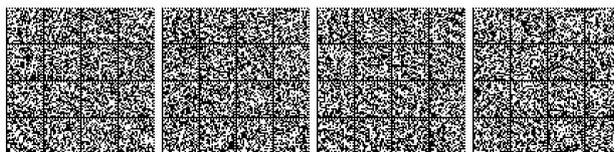
V Tokiu sedemnásteho júla dvetisícosemnásť.

V Tokiu, sedemnajstega julija leta dva tisoč osemnajst.

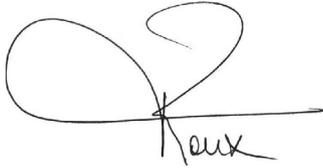
Tehty Tokiossa seitsemäntenätoista päivänä heinäkuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Tokyo den sjuttonde juli år tjugohundraarton.

二十七年七月十七日東京条約 作廢



Voor het Koninkrijk België  
 Pour le Royaume de Belgique  
 Für das Königreich Belgien



Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България



Za Českou republiku



For Kongeriget Danmark



Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann  
 For Ireland




Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



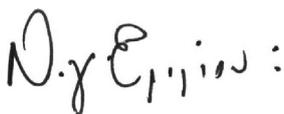
Za Republiku Hrvatsku



Per la Repubblica italiana



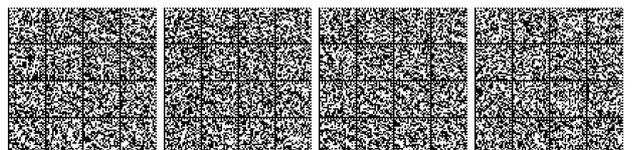
Για την Κυπριακή Δημοκρατία



Latvijas Republikas vārdā –



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



Magyarország részéről



Għar-Repubblika ta' Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa

Novo Brito

Pentru România

Lodobescu

Za Republiko Slovenijo

Janez Janša

Za Slovenskú republiku

Peter Jančič

Suomen tasavallan puolesta  
För Republiken Finland

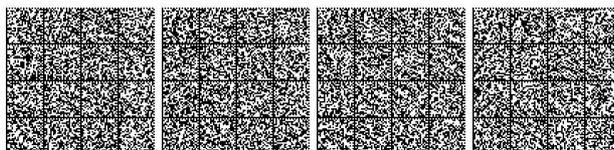
Ulla-Liisa Laatu

För Konungariket Sverige

Jan Davidsen

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

David Lam



За Европейския съюз  
 Por la Unión Europea  
 Za Evropskou unii  
 For Den Europæiske Union  
 Für die Europäische Union  
 Euroopa Liidu nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
 For the European Union  
 Pour l'Union européenne  
 Za Europsku uniju  
 Per l'Unione europea  
 Eiropas Savienības vārdā –  
 Europos Sąjungos vardu  
 Az Európai Unió részéről  
 Ghall-Unjoni Ewropea  
 Voor de Europese Unie  
 W imieniu Unii Europejskiej  
 Pela União Europeia  
 Pentru Uniunea Europeană  
 Za Európsku úniu  
 Za Evropsko unijo  
 Euroopan unionin puolesta  
 För Europeiska unionen

日本国のために



## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 1923):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi Di MAIO (Governo CONTE-II) il 7 agosto 2020.

Assegnato alla 3<sup>a</sup> commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 settembre 2020, con i pareri delle commissioni 1<sup>a</sup> (Affari costituzionali), 2<sup>a</sup> (Giustizia), 4<sup>a</sup> (Difesa), 5<sup>a</sup> (Bilancio), 6<sup>a</sup> (Finanze e tesoro), 7<sup>a</sup> (Istruzione pubblica, beni culturali), 8<sup>a</sup> (Lavori pubblici, comunicazioni), 9<sup>a</sup> 10<sup>a</sup> (Industria, commercio, turismo), 11<sup>a</sup> (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 12<sup>a</sup> (Igiene e sanità), 13<sup>a</sup> (Territorio, ambiente, beni ambientali) e 14<sup>a</sup> (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3<sup>a</sup> commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 14 ottobre 2020 e il 27 luglio 2021.

Esaminato in aula e approvato il 13 ottobre 2021.

*Camera dei deputati* (atto n. 3325):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 20 ottobre 2021, con i pareri delle commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Industria, commercio, turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 30 novembre 2021 e il 22 marzo 2022.

Esaminato in aula il 1<sup>o</sup> agosto 2022 e approvato definitivamente il 2 agosto 2022.

**22G00124**

**LEGGE 5 agosto 2022, n. 117.**

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e il Canada in materia di mobilità giovanile, fatto a Roma e a Ottawa l'11 dicembre 2020, a Roma il 20 gennaio 2021 e a Toronto il 3 febbraio 2021.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e il Canada in materia di mobilità giovanile, fatto a Roma e a Ottawa l'11 dicembre 2020, a Roma il 20 gennaio 2021 e a Toronto il 3 febbraio 2021.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 9 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

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

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA



**ACCORDO**

**TRA**

**LA REPUBBLICA ITALIANA**

**E**

**IL CANADA**

**IN MATERIA DI MOBILITÀ GIOVANILE**



**LA REPUBBLICA ITALIANA E IL CANADA**, di seguito denominate le "Parti",

**DESIDEROSI** di promuovere tra loro strette relazioni;

**CON L'INTENTO** di promuovere e facilitare l'accesso ad opportunità che consentano ai giovani di acquisire una migliore comprensione della cultura, della società e delle lingue dell'altra Parte attraverso un'esperienza di viaggio, lavoro e di vita all'estero;

**CON L'INTENTO** di garantire la reciprocità assicurando che i rispettivi cittadini beneficino in uguale misura del presente Accordo, così come del tipo e della qualità delle opportunità offerte;

**CONVINTI** del valore rappresentato dal facilitare gli scambi giovanili;

**HANNO CONVENUTO** quanto segue:

## **ARTICOLO I**

### **Finalità**

La finalità del presente Accordo è di:

- (a) definire le categorie di cittadini italiani e canadesi che possono beneficiare del presente Accordo;
- (b) semplificare e facilitare le procedure amministrative applicabili per i cittadini di una delle Parti che intendono fare ingresso, soggiornare, viaggiare e lavorare temporaneamente nel territorio dell'altra Parte;



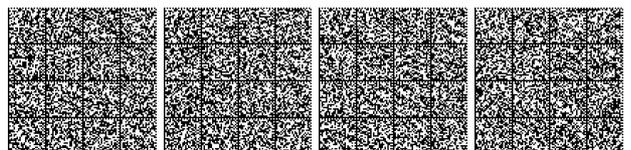
- (c) assicurare condizioni di reciprocità così che i cittadini delle Parti possano beneficiare in egual misura dell'Accordo; e
- (d) garantire una continua collaborazione e condivisione di informazioni tra le Parti per l'efficace attuazione del presente Accordo. Le Parti non condividono informazioni personali (ossia informazioni su un individuo identificabile) ai sensi del presente Accordo.

## ARTICOLO 2

### Categorie di cittadini idonei

Un cittadino della Repubblica italiana ("Italia") o del Canada può beneficiare del presente Accordo se rientra in una delle seguenti categorie:

- (a) cittadini che intendano viaggiare nel paese ospitante (il paese della Parte di cui non sono cittadini) e ottenere un lavoro temporaneo per integrare le loro risorse finanziarie;
- (b) cittadini, inclusi i cittadini in possesso di un titolo di studio post secondario conseguito di recente, che desiderino acquisire un'esperienza di lavoro nel Paese ospitante sulla base di un contratto di lavoro prestabilito, a sostegno del proprio sviluppo professionale o che sia attinente al proprio precedente settore di studi; e
- (c) studenti iscritti a un corso presso un istituto di studi di livello post secondario che intendano completare nel Paese ospitante un tirocinio predeterminato attinente al proprio settore di studi, quale requisito del proprio curriculum accademico.



**ARTICOLO 3****Requisiti di idoneità**

Un cittadino dell'Italia o del Canada può beneficiare del seguente Accordo se soddisfa i seguenti requisiti:

- (a) presentare una domanda individuale e completa al Paese ospitante;
- (b) essere titolare di un passaporto canadese la cui data di validità superi di almeno tre mesi la data di validità del visto rilasciato dall'Italia, oppure essere residente in Italia e in possesso di un passaporto italiano con una data di validità che superi il previsto periodo di permanenza in Canada;
- (c) avere un'età compresa tra i 18 e 35 anni, inclusi, alla data in cui la domanda è ricevuta dalla Parte ospitante;
- (d) pagare le tasse previste;
- (e) essere in possesso, prima di arrivare nel paese ospitante, di un biglietto di ritorno, oppure di sufficienti risorse finanziarie per acquistarlo;
- (f) dimostrare di disporre di risorse finanziarie sufficienti e ragionevoli per coprire le spese connesse alla parte iniziale della permanenza nel Paese ospitante. Le Parti si notificano l'ammontare delle somme relative, mediante uno scambio di note diplomatiche;
- (g) acquistare, prima di arrivare nel paese ospitante, un'assicurazione sanitaria che comprenda, per l'intero periodo di soggiorno autorizzato, l'ospedalizzazione e il rimpatrio;
- (h) fornire, in base alla categoria di partecipazione, a seconda dei casi:



- (i) documentazione attestante di avere ottenuto un contratto di lavoro prestabilito nel Paese ospitante, a sostegno del proprio sviluppo professionale o affinente al proprio precedente settore di studi,
  - (ii) documentazione attestante l'iscrizione presso un istituto di studi di livello post secondario e di avere ottenuto nel Paese ospitante un tirocinio predeterminato attinente al proprio settore di studi, quale requisito del proprio curriculum accademico,
  - (iii) una dichiarazione attestante l'intenzione di viaggiare nel Paese ospitante e di lavorare temporaneamente per integrare le proprie risorse finanziarie;
- (i) soddisfare ogni altro pertinente requisito previsto dalla legislazione e dai regolamenti italiani e canadesi in materia di immigrazione, compresa l'ammissibilità, oltre a quanto stabilito alle lettere da (a) ad (h).

#### ARTICOLO 4

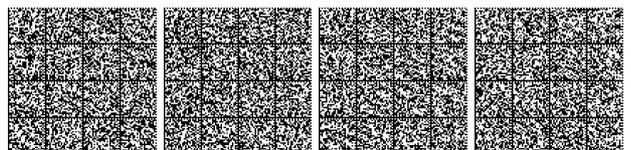
##### **Durata della Partecipazione per Cittadini idonei**

1. Un cittadino idoneo che soddisfi i requisiti per l'accesso previsti dal presente Accordo può beneficiare dell'Accordo stesso per un massimo di due (2) partecipazioni autorizzate. Il periodo autorizzato per ciascun soggiorno non deve superare i dodici (12) mesi.
2. Per ogni partecipazione deve essere presentata una domanda distinta.

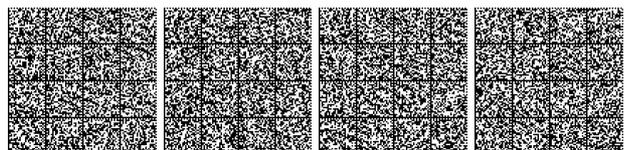


**ARTICOLO 5****Rilascio dei Documenti**

1. Ciascuna Parte adopera il massimo impegno per agevolare le procedure di ingresso e permanenza nel proprio territorio a favore degli idonei cittadini dell'altra Parte.
2. Nel rispetto della legislazione e dei regolamenti applicabili in materia di immigrazione, nonché di considerazioni relative all'interesse pubblico, all'ordine pubblico, alla sicurezza nazionale e alla salute pubblica:
  - (a) Il Canada rilascia a cittadini italiani idonei, una lettera di presentazione e, ove previsto, un visto di residenza temporanea. Se prescritto dalle norme, il Canada rilascia una Autorizzazione elettronica di Viaggio (eTA). La lettera di presentazione deve:
    - (i) Facilitare il rilascio di un permesso di lavoro ai cittadini italiani idonei, al loro arrivo al punto di ingresso canadese,
    - (ii) essere valida per un massimo di dodici (12) mesi,
    - (iii) indicare il periodo di soggiorno autorizzato, e
    - (iv) specificare la categoria di soggiorno, così come definite nell'Articolo 2;
  - (b) all'arrivo dei cittadini italiani idonei e in possesso di una valida lettera di presentazione, il Canada rilascia un permesso di lavoro valido per l'intero periodo di soggiorno autorizzato, sempre che essi soddisfino la legislazione e i regolamenti canadesi in materia di immigrazione e le condizioni derivanti dall'esercizio dell'autorità discrezionale del funzionario dell'immigrazione. I permessi di lavoro rilasciati a cittadini che ricadono sotto l'Articolo 2(b) oppure 2(c) sono riferiti a un datore di lavoro già identificato, in conformità della documentazione di cui all'Articolo 3.1(h)(i) o (ii), i permessi



- di lavoro rilasciati ai cittadini che ricadono sotto l'Articolo 2(a) non specificano il datore di lavoro;
- (c) Il Canada garantisce che la lettera di presentazione sia rilasciata dai funzionari canadesi a cui viene presentata la domanda.
3. Nel rispetto della legislazione e dei regolamenti applicabili in materia di immigrazione, nonché di considerazioni relative all'interesse pubblico, all'ordine pubblico, alla sicurezza nazionale e alla salute pubblica:
- (a) L'Italia rilascia, ai cittadini canadesi idonei, un visto. Il visto deve:
- (i) essere valido per un massimo di dodici (12) mesi,
  - (ii) indicare il periodo di permanenza autorizzato,
  - (iii) specificare la categoria di soggiorno, come definito nell'Articolo 2, e
  - (iv) essere un visto vacanza lavoro per la categoria di cui all'Articolo 2(a); essere un visto di lavoro per la categoria di cui all'Articolo 2(b); essere un visto di studio/tirocinio per la categoria di cui all'Articolo 2(c);
- (b) Le procedure necessarie per svolgere attività lavorativa in Italia per i cittadini di cui all'Articolo 2(a) devono essere avviate a seguito dell'arrivo in Italia del titolare di visto. Il datore di lavoro comunica l'assunzione del cittadino canadese alle competenti autorità, secondo la legislazione nazionale italiana.
4. I cittadini italiani e canadesi, in possesso dei documenti di ingresso emessi dall'Italia o dal Canada, di cui al presente Articolo, sono autorizzati a lavorare per l'intero periodo di soggiorno autorizzato, per un massimo di dodici (12) mesi, anche con lo stesso datore di lavoro, ove lo desiderino.

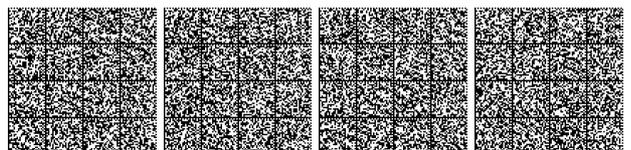


**ARTICOLO 6****Disposizioni generali**

1. I cittadini idonei che beneficino del presente Accordo sono soggetti alla legislazione e ai regolamenti del paese ospitante, in particolare per quanto riguarda gli standard occupazionali ivi compresi i salari, le condizioni di lavoro, le prestazioni di natura assicurativa a tutela dei lavoratori, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro. Nel caso del Canada, la legislazione e i regolamenti relativi agli standard occupazionali ricadono prioritariamente nella giurisdizione delle Province e dei Territori.
2. Le Parti sviluppano standard di servizio che danno la priorità all'integrità del programma e ad una sua attuazione incentrata sul servizio agli utenti. Questo include l'elaborazione delle domande entro un ragionevole lasso di tempo, fornendo un facile accesso alle informazioni e ai requisiti del programma e una comunicazione tempestiva con i candidati.

**ARTICOLO 7****Attuazione dell'Accordo**

1. Il presente Accordo è applicato dalle Parti in conformità al diritto internazionale vigente e, per quanto riguarda l'Italia, agli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione Europea.
2. Le Parti determinano congiuntamente su base annuale, attraverso uno scambio di note diplomatiche, il numero massimo di cittadini di ciascuna Parte che potrà beneficiare del presente Accordo.
3. Le Parti si notificano reciprocamente, attraverso uno scambio di note diplomatiche, le procedure e condizioni amministrative, inclusi i requisiti



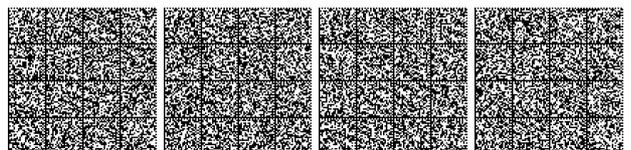
finanziari di cui all'Articolo 3.1(f), relative all'applicazione del presente Accordo.

4. Le Parti istituiscono una commissione di controllo responsabile per l'attuazione e il monitoraggio del presente Accordo. Tale commissione di controllo è composta da rappresentanti delle autorità governative di ciascuna Parte responsabili per l'attuazione del presente Accordo.
5. Ciascuna Parte elabora statistiche sul numero dei cittadini dell'altra Parte che beneficino del presente Accordo, e sui dati aggregati per età e genere. Ciascuna Parte fornisce tali statistiche e dati all'altra Parte per ogni contingente annuale su base annua e su richiesta in tempi ragionevoli dalla data di entrata in vigore del presente Accordo.
6. Le Parti si notificano immediatamente i propri timori qualora un uso improprio del programma appaia evidente, e lavorano insieme per trovare una soluzione al problema.

## ARTICOLO 8

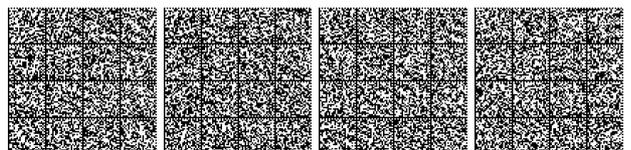
### Informazione e Promozione

1. Le Parti mettono a disposizione, in particolare sui rispettivi siti Internet governativi, tutte le informazioni riguardanti il presente Accordo, compresa ogni informazione relativa ai passaggi necessari per presentare una richiesta di soggiorno. Le Parti garantiscono che tutti i documenti richiesti per la domanda siano accessibili elettronicamente.
2. Le Parti promuovono, autonomamente o in collaborazione, presso i cittadini italiani e canadesi le opportunità offerte loro dal presente Accordo.



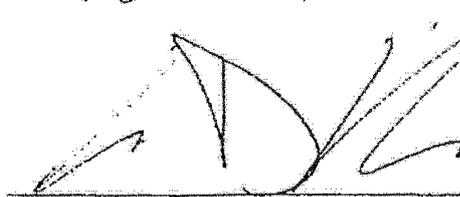
**ARTICOLO 9****Entrata in vigore, Emendamenti, Estinzione, Risoluzione delle controversie e  
Sospensione**

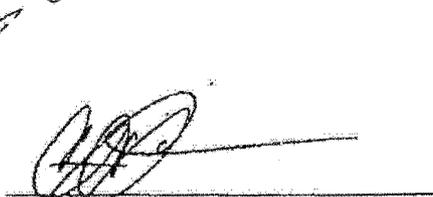
1. Le Parti si notificano reciprocamente, attraverso uno scambio di note diplomatiche, l'avvenuto completamento delle procedure interne richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.
2. Il presente Accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla ricezione dell'ultima nota diplomatica, di cui al paragrafo 1.
3. Al momento della entrata in vigore del presente Accordo, il *Memorandum d'Intesa fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada in materia di un Programma di Scambi Giovanili*, firmato ad Ottawa il 18 ottobre 2006, cessa di produrre effetti.
4. Le Parti possono modificare il presente Accordo consensualmente attraverso lo scambio di note diplomatiche. Gli emendamenti entrano in vigore secondo le procedure definite nei paragrafi 1 e 2.
5. Qualsiasi controversia derivante dall'interpretazione o dall'attuazione del presente Accordo è risolta in via amichevole mediante consultazioni e negoziazioni dirette tra le Parti tramite i canali diplomatici.
6. Una Parte può, in qualsiasi momento, risolvere o sospendere temporaneamente in tutto o in parte il presente Accordo, mediante preavviso per iscritto alla controparte di trenta giorni, per via diplomatica. La risoluzione o la sospensione del presente Accordo non pregiudica i cittadini in possesso di uno dei documenti emessi ai sensi dell'articolo 5 o i cittadini già ammessi ai sensi del presente Accordo.



IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, a tal fine debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

FATTO a *Roma e Ottawa*, il giorno *11* del mese di *dicembre* 2020, a *Roma*, il giorno *20* del mese di *Giugno* 2021, e a *Toronto*, il giorno *3* del mese di *Febbraio* 2021, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, inglese e francese, tutti i testi facenti egualmente fede.

  
 \_\_\_\_\_  
 PER LA REPUBBLICA ITALIANA

  
 \_\_\_\_\_  
 PER IL CANADA

#### LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 3418):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale LUIGI DI MAIO (GOVERNO CONTE-II) il 20 dicembre 2021.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 17 gennaio 2022, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali, della presidenza del consiglio e interni), V (bilancio, tesoro e programmazione), VII (cultura, scienza e istruzione), XI (lavoro pubblico e privato) e XIV (politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 febbraio e il 16 marzo 2022.

Esaminato in aula il 2 maggio 2022 e approvato il 5 maggio 2022.

*Senato della Repubblica* (atto n. 2605):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 6 maggio 2022, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio), 7ª (istruzione pubblica, beni culturali), 11ª (lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e 14ª (politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 14 giugno e il 5 luglio 2022.

Esaminato in aula e approvato definitivamente 3 agosto 2022.

22G00125

## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
24 giugno 2022.

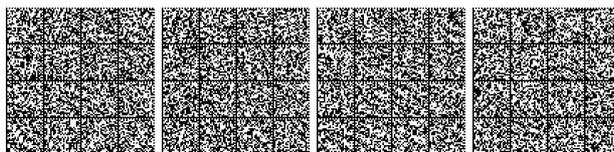
**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Carovigno.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 12 marzo 2021, registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto

2000, n. 267, la gestione del Comune di Carovigno (Brindisi) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal prefetto a riposo dott.ssa Maria Rosaria Maiorino, dal viceprefetto Maria Antonietta Olivieri e dal dirigente di II fascia, area I, dott. Michele Albertini;

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



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

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

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 giugno 2022;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di Carovigno (Brindisi), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2022  
Ministero dell'interno, reg. n. 1761

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 12 marzo 2021, registrato alla Corte dei conti il successivo 18 marzo 2021, la gestione del Comune di Carovigno (Brindisi) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La commissione ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Brindisi nella relazione del 16 maggio 2022, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenuta il 28 aprile 2022, integrata con la partecipazione del procuratore della Repubblica di Brindisi e del procuratore aggiunto presso la Direzione distrettuale Antimafia di Lecce, a conclusione della quale è emersa la necessità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine previsto dalla legge.

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

L'organo di gestione straordinaria in primo luogo è intervenuto con un'apposita direttiva concernente precise indicazioni agli uffici comunali circa la corretta applicazione della normativa antimafia, disposizioni che nella passata gestione erano state sistematicamente disapplicate; inoltre, d'intesa con la prefettura di Brindisi, è stato elaborato un protocollo antimafia in materia di permessi a costruire, per il quale il Ministero dell'interno il 18 maggio 2022 ha rilasciato il proprio nulla osta, che prevede l'estensione delle cautele previste nella normativa antimafia alle attività edilizie ed urbanistiche. Parimenti, tenuto conto dei progetti comunali in programmazione, alcuni dei quali già finanziati e di prossima realizzazione, sono stati dettati appositi indirizzi al competente settore in materia di appalti pubblici al fine di assicurare la stretta osservanza del principio di legalità e contrastare le possibili infiltrazioni della criminalità organizzata.

La commissione straordinaria ha avviato una complessiva opera di riordino e aggiornamento dei regolamenti comunali, molti dei quali non più adeguati al mutato assetto normativo o addirittura mancanti, in particolare nelle materie potenzialmente più esposte a condizionamenti o favoritismi. Tale iniziativa potrà garantire, una volta portata a termine, una gestione amministrativa ordinata e conforme ai principi di efficienza, buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa.

Particolare attenzione è stata rivolta al controllo del territorio e al contrasto dell'abusivismo edilizio, incrementando i sopralluoghi disposti da parte dell'ufficio tecnico comunale e della polizia municipale, sia nel centro cittadino che nella riserva naturale di Torre Guaceto. Contemporaneamente sono stati implementati i controlli in materia di viabilità, anche con l'incremento dell'azione sanzionatoria, per sopperire alle criticità evidenziate in sede ispettiva conseguenti al rilascio, in deroga alle norme urbanistiche, di autorizzazioni che consentivano l'utilizzo come aree di parcheggio anche di zone nelle quali tale attività non poteva essere esercitata, come nel caso di terreni agricoli o aree sottoposte a vincolo naturalistico.

A questo riguardo l'organo commissariale ha programmato interventi nelle aree turistiche e balneari prevedendo zone di sosta pubbliche, iniziative che tuttavia necessitano di essere portate a termine dallo stesso organo straordinario al fine di assicurarne il completamento e contrastare, in tale ambito, le attività abusive dietro le quali, spesso, si celano illeciti interessi della criminalità organizzata.

Un altro settore nel quale l'organo di gestione straordinaria ha sin da subito incentrato la propria attività è quello dei lavori pubblici, individuando gli interventi da avviare con priorità per alcuni dei quali è già stato ottenuto il relativo finanziamento; è il caso di quelli relativi ai lavori di rigenerazione urbana, il cui valore complessivo è di circa cinque milioni di euro a cui si aggiungono i progetti per la messa in sicurezza di impianti sportivi e di immobili comunali.

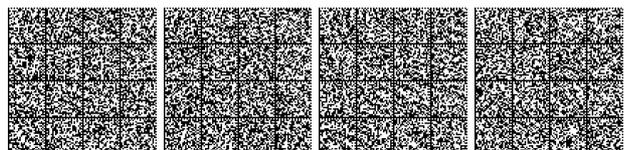
Gli interventi sopradescritti, tenuto conto del loro rilevante valore economico, richiedono di essere portati a compimento dalla stessa commissione straordinaria, affinché assicurando la massima vigilanza in ogni fase del procedimento siano scongiurate illecite interferenze della criminalità organizzata.

Nel settore urbanistico la commissione straordinaria ha avviato il non più procrastinabile aggiornamento della pianificazione urbanistica, atteso che lo strumento edilizio attualmente vigente risale agli anni '70; così pure per il piano urbanistico generale e il piano coste, pianificazioni rimaste ferme da molti anni.

La terna commissariale ha inoltre impartito puntuali indicazioni al competente ufficio per l'indizione della gara per l'affidamento del servizio di smaltimento dei rifiuti urbani; anche in questo caso, come anche posto in rilievo nel corso della seduta del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, trattandosi di un settore particolarmente sensibile, è opportuno che la gara e la fase di avvio del servizio siano seguiti dalla commissione straordinaria.

L'attività di riorganizzazione dei settori amministrativi posta in essere dalla terna commissariale ha interessato anche il settore economico finanziario, ove si è provveduto a dare un nuovo assetto agli uffici comunali preposti all'accertamento e alla riscossione delle entrate comunali al fine di ridurre le aree di elusione tributaria, in particolare delle imposte Tari, del canone unico patrimoniale e delle sanzioni amministrative irrogate per la violazione del codice della strada.

L'attività rivolta alla riscossione dei tributi comunali e più in generale tutte quelle finalizzate al risanamento finanziario dell'ente necessitano di essere costantemente monitorate e stimolate, affinché si consolidino nel tempo i risultati già ottenuti e vengano raggiunti gli obiettivi prefissati con il commissariamento dell'ente; ciò anche a beneficio delle future amministrazioni comunali atteso che il Comune di Carovigno è attualmente soggetto alla procedura di riequilibrio finanziario pluriennale.



Un particolare impegno è stato profuso in relazione alla gestione del consorzio di Torre Guaceto al fine di risolvere le criticità rilevate in sede di accesso ispettivo; a tal riguardo, l'organo straordinario ha provveduto a nominare i nuovi componenti del consiglio di amministrazione di designazione comunale, nonché a sensibilizzare il nuovo organo direttivo dell'ente in merito alla necessità di approfondire e risolvere le problematiche tecnico-giuridiche ed organizzative derivanti dall'acclarata natura del consorzio quale ente pubblico non economico, come stabilito da una recente pronuncia del Consiglio di Stato.

L'interruzione delle predette azioni gestionali della commissione straordinaria verrebbe ad incidere negativamente sull'efficacia delle misure già poste in essere, vanificandone gli effetti complessivi.

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

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi l'affidamento della gestione del Comune di Carovigno (Brindisi) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 17 giugno 2022

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

22A04443

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
25 luglio 2022.

**Scioglimento del consiglio comunale di Soragna.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dei 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Soragna (Parma);

Considerato altresì che, in data 3 luglio 2022, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Soragna (Parma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 luglio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Soragna (Parma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Matteo Concari.

Il citato amministratore, in data 3 luglio 2022, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Soragna (Parma).

Roma, 16 luglio 2022

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

22A04444

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 25 luglio 2022.

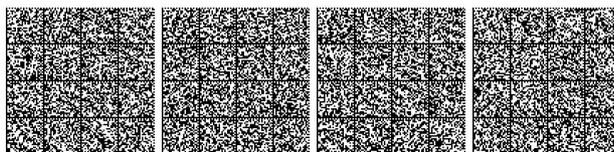
**Approvazione del modello informatizzato e modalità di presentazione di richieste di contributo, da parte dei comuni, per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio che non siano integralmente finanziati da altri soggetti.**

IL DIRETTORE CENTRALE  
DELLA FINANZA LOCALE

Visto il comma 139 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 31 dicembre 2018,

che dispone testualmente «Al fine di favorire gli investimenti sono assegnati ai comuni contributi per investimenti relativi a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio, nel limite complessivo di 350 milioni di euro per l'anno 2021, di 450 milioni di euro per l'anno 2022, di 550 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2023 al 2025, di 700 milioni di euro per l'anno 2026 e di 750 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2027 al 2030. I contributi non sono assegnati per la realizzazione di opere integralmente finanziate da altri soggetti»;

Visto l'art. 28, comma 4 del decreto-legge n. 17 del 1° marzo 2022 a norma del quale: «Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede, quanto a 40 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'au-



torizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 51, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, quanto a 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 139, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e quanto a 285 milioni di euro per l'anno 2025 e a 280 milioni di euro per l'anno 2026 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 44, della legge 27 dicembre 2019, n. 160»;

Considerato pertanto che l'ammontare complessivo delle risorse da assegnare per l'annualità 2023 è pari a 400 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 140 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, a norma del quale gli enti di cui al comma 139 comunicano le richieste di contributo al Ministero dell'interno entro il termine perentorio del 15 settembre dell'esercizio precedente all'anno di riferimento del contributo. «La richiesta deve contenere il quadro economico dell'opera, il cronoprogramma dei lavori, nonché le informazioni riferite alla tipologia dell'opera e al codice unico di progetto (CUP) e ad eventuali forme di finanziamento concesse da altri soggetti sulla stessa opera. La mancanza dell'indicazione di un CUP valido ovvero l'errata indicazione in relazione all'opera per la quale viene chiesto il contributo comporta l'esclusione dalla procedura. Per ciascun anno:

a) la richiesta di contributo deve riferirsi a opere inserite in uno strumento programmatico;

b) ciascun comune può inviare una richiesta, nel limite massimo di 1.000.000 di euro per i comuni con una popolazione fino a 5.000 abitanti, di 2.500.000 euro per i comuni con popolazione da 5.001 a 25.000 abitanti e di 5.000.000 di euro per i comuni con popolazione superiore a 25.000 abitanti;

c) il contributo può essere richiesto per tipologie di investimenti che sono specificatamente individuate nel decreto del Ministero dell'interno con cui sono stabilite le modalità per la trasmissione delle domande;

c-bis) non possono presentare la richiesta di contributo i comuni che risultano beneficiari in uno degli anni del biennio precedente»;

Visto il successivo comma 141 del richiamato art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale stabilisce quanto segue: «L'ammontare del contributo attribuito a ciascun ente è determinato, entro il 15 novembre dell'esercizio precedente all'anno di riferimento del contributo, con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, secondo il seguente ordine di priorità: a) investimenti di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico; b) investimenti di messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti; c) investimenti di messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente. Ferme restando le priorità di cui alle lettere a), b) e c), qualora l'entità delle richieste pervenute superi l'ammontare delle risorse disponibili, l'attribuzione

è effettuata a favore degli enti che presentano la minore incidenza del risultato di amministrazione, al netto della quota accantonata, rispetto alle entrate finali di competenza, ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, risultanti dai rendiconti della gestione del penultimo esercizio precedente a quello di riferimento, assicurando, comunque, ai comuni con risultato di amministrazione, al netto della quota accantonata, negativo, un ammontare non superiore alla metà delle risorse disponibili. Nel caso di mancata approvazione del piano urbanistico attuativo (PUA) e del piano di eliminazione delle barriere architettoniche (PEBA) entro il 31 dicembre dell'anno precedente, i contributi attribuiti sono ridotti del 5 per cento. Per il contributo riferito all'anno 2022, il termine di cui al primo periodo è prorogato al 31 marzo 2022»;

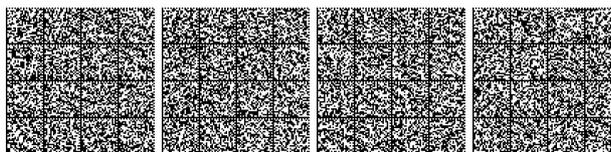
Visto l'art. 52-bis, comma 2, decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 che ha previsto, ai fini dell'assegnazione del contributo, la sospensione della procedura di verifica dei requisiti di cui al terzo periodo del comma 141 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, fino all'adozione di apposite linee guida da parte del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'interno;

Visto, altresì, il comma 142 del citato art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale dispone che: «Le informazioni di cui al comma 141 sono desunte dal prospetto dimostrativo del risultato di amministrazione allegato al rendiconto della gestione e dal quadro generale riassuntivo trasmessi ai sensi dell'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, alla banca dati delle amministrazioni pubbliche. Sono considerate esclusivamente le richieste di contributo pervenute dagli enti che, alla data di presentazione della richiesta medesima, hanno trasmesso alla citata banca dati i documenti contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettere b) ed e), e all'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 26 maggio 2016, riferiti all'ultimo rendiconto della gestione approvato. Nel caso di comuni per i quali sono sospesi per legge i termini di approvazione del rendiconto di gestione le informazioni di cui al primo periodo sono desunte dall'ultimo rendiconto trasmesso alla citata banca dati»;

Visto il comma 143 del citato art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato da decreto-legge del 30 dicembre 2021 n. 228 Art. 1-bis, che prevede:

«L'ente beneficiario del contributo di cui al comma 139 è tenuto ad affidare i lavori per la realizzazione delle opere pubbliche entro i termini di seguito indicati, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 141:

a) per le opere con costo fino a 100.000 euro l'affidamento dei lavori deve avvenire entro sei mesi;



b) per le opere il cui costo è compreso tra 100.001 euro e 750.000 euro l'affidamento dei lavori deve avvenire entro dieci mesi;

c) per le opere il cui costo è compreso tra 750.001 euro e 2.500.000 euro l'affidamento dei lavori deve avvenire entro quindici mesi;

d) per le opere il cui costo è compreso tra 2.500.001 euro e 5.000.000 di euro l'affidamento dei lavori deve avvenire entro venti mesi;

Ai fini del presente comma, per costo dell'opera pubblica si intende l'importo complessivo del quadro economico dell'opera medesima. I termini di cui al primo periodo sono prorogati di tre mesi con riferimento alle opere oggetto di contributi assegnati entro il 31 dicembre 2021, fermi restando in ogni caso i termini e le condizioni di cui al comma 139-ter. Qualora l'ente beneficiario del contributo, per espletare le procedure di selezione del contraente, si avvalga degli istituti della centrale unica di committenza (CUC) o della stazione unica appaltante (SUA) i termini di cui al primo periodo sono aumentati di tre mesi. I risparmi derivanti da eventuali ribassi d'asta sono vincolati fino al collaudo ovvero alla regolare esecuzione di cui al comma 144 e successivamente possono essere utilizzati per ulteriori investimenti, per le medesime finalità previste dal comma 141, a condizione che gli stessi vengano impegnati entro sei mesi dal collaudo, ovvero dalla regolare esecuzione»;

Visto il comma 144 del citato art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ai sensi del quale «I contributi assegnati con il decreto di cui al comma 141 sono erogati dal Ministero dell'interno agli enti beneficiari per il 20 per cento entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento del contributo, per il 70 per cento sulla base degli stati di avanzamento dei lavori e per il restante 10 per cento previa trasmissione al Ministero dell'interno del certificato di collaudo o del certificato di regolare esecuzione rilasciato per i lavori dal direttore dei lavori, ai sensi dell'art. 102 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. I relativi passaggi amministrativi sono altresì rilevati tramite il sistema di monitoraggio di cui al comma 146»;

Ritenuto opportuno, per i comuni per i quali sono sopresi per legge i termini di approvazione del rendiconto di gestione, utilizzare, in assenza di rendiconti trasmessi alla richiamata banca dati, le informazioni desunte dall'ultimo certificato di conto consuntivo trasmesso al Ministero dell'interno;

Rilevata la necessità di acquisire dai comuni interessati i dati richiesti dalle richiamate disposizioni normative, al fine di determinare, con successivo provvedimento, l'entità del contributo da assegnare loro nelle modalità previste dal comma 140 e seguenti dell'art. 1 della citata legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41 del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità de-

gli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 di attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti;

Vista la nuova Piattaforma di gestione delle linee di finanziamento (GLF), integrata nel sistema di Monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011;

Rilevata la necessità di approvare, per l'anno 2023, il modello informatizzato di presentazione da parte dei comuni interessati delle domande per la concessione dei contributi per investimenti relativi a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

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

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello informatizzato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

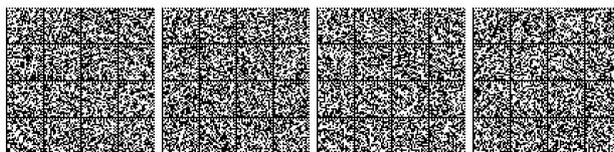
Decreta:

Art. 1.

#### *Comuni richiedenti il contributo*

1. I comuni hanno facoltà di richiedere i contributi, per interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio per la realizzazione di opere che non siano integralmente finanziate da altri soggetti ai sensi dell'art. 1, commi 139 e seguenti della legge 30 dicembre 2018, n. 145, presentando apposita domanda al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, con le modalità ed i termini di cui agli articoli 3 e 4.

2. Ciascun comune può fare richiesta di contributo per una o più opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio e non può chiedere contributi di importo superiore al limite massimo di:



a) 1.000.000 di euro per i comuni con una popolazione fino a 5.000 abitanti;

b) 2.500.000 di euro per i comuni con popolazione da 5.001 a 25.000 abitanti;

c) 5.000.000 di euro per i comuni con popolazione superiore a 25.000 abitanti.

3. Non possono presentare la richiesta di contributo i comuni che, nel biennio 2021-2022, risultano beneficiari dell'intero contributo concedibile per fascia demografica. I comuni che hanno ricevuto, per le annualità 2021-2022, parte dell'intero contributo richiedibile per fascia demografica possono presentare una nuova istanza per l'importo non concesso e/o non richiesto.

## Art. 2.

### *Tipologie di investimento*

1. Il contributo erariale di cui al precedente art. 1, comma 1, può essere richiesto solo per la realizzazione di investimenti, indicati dai successivi commi 2, 3 e 4, secondo il seguente ordine di priorità:

a) messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico;

b) messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti;

c) messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e di altre strutture di proprietà dell'ente.

2. Interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico ammissibili:

a) di tipo preventivo nelle aree che presentano elevato rischio di frana o idraulico, attestato dal competente personale tecnico dell'ente o di altre istituzioni anche sulla base dei dati Ispra per la riduzione del rischio e l'aumento della resilienza del territorio;

b) di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate a seguito di calamità naturali, nonché di aumento del livello di resilienza dal rischio idraulico o di frana.

3. Interventi di messa in sicurezza di strade, ponti e viadotti ammissibili:

a) manutenzione straordinaria delle strade e messa in sicurezza dei tratti di viabilità (escluse la costruzione di nuove rotonde e sostituzione pavimento stradale per usura e la sostituzione dei pali della luce);

b) manutenzione straordinaria su ponti e viadotti, ivi inclusa la demolizione e ricostruzione.

4. Interventi di messa in sicurezza ed efficientamento energetico degli edifici, con precedenza per gli edifici scolastici, e altre strutture di proprietà dell'ente, ammissibili:

a) manutenzione straordinaria per miglioramento sismico per messa in sicurezza dell'edificio a garanzia della sicurezza dell'utenza;

b) manutenzione straordinaria di adeguamento impiantistico e antincendio;

c) manutenzione straordinaria per accessibilità e abbattimento barriere architettoniche;

d) manutenzione straordinaria per interventi di efficientamento energetico.

5. Gli interventi devono essere identificati dal CUP. La natura del CUP deve necessariamente essere identificata con il codice «03 - Realizzazione di lavori pubblici (opere ed impiantistica)» e tipologia intervento del CUP diversa da «06 - Manutenzione ordinaria», «59 - Lavori socialmente utili» o «99 - Altro». Inoltre la classificazione secondo i settori e sotto-settori del CUP deve corrispondere a quanto indicato di seguito, pena esclusione dal contributo:

a) settore infrastrutture ambientali e risorse idriche - sotto-settore difesa del suolo oppure protezione, valorizzazione e fruizione dell'ambiente oppure riassetto e recupero di siti urbani e produttivi oppure risorse idriche e acque reflue;

b) settore infrastrutture di trasporto - sotto-settore stradali;

c) settore infrastrutture sociali - sotto-settore sociali e scolastiche oppure abitative oppure sanitarie oppure difesa oppure direzionali e amministrative oppure giudiziarie e penitenziarie oppure pubblica sicurezza.

## Art. 3.

### *Modello istanza*

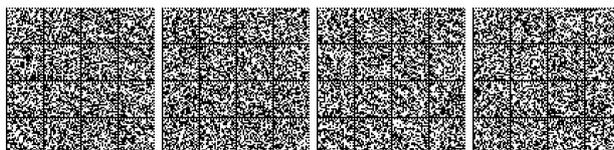
1. È approvato il Modello di istanza riportato all'allegato 1, definito secondo apposita Piattaforma gestione linee di finanziamento (GLF), integrata nel sistema di monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) del Ministero dell'economia e delle finanze, con il quale i comuni comunicano la richiesta di contributi per investimenti in progetti di rigenerazione urbana, le cui finalità sono riportate alle lettere a), b) e c) del precedente comma 1 dell'art. 2.

2. L'istanza è prodotta da parte dei comuni interessati esclusivamente attraverso le apposite funzioni disponibili nell'area riservata del sistema di cui al precedente comma 1, anche attraverso le informazioni già trasmesse e presenti in detto sistema.

## Art. 4.

### *Modalità e termini di trasmissione*

1. Per la validità della comunicazione per l'anno 2023, i Comuni, entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 24,00 del 15 settembre 2022, trasmettono la citata istanza, esclusivamente con modalità telematica, munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del rappresentante legale e del responsabile del servizio tecnico.



## Art. 5.

*Ammissibilità delle domande*

## 1. Ai fini dell'ammissibilità al contributo:

a) le richieste devono contenere il quadro economico dell'opera, il cronoprogramma dei lavori, le informazioni riferite alla tipologia dell'opera nonché il codice unico di progetto (CUP) valido e correttamente individuato in relazione all'opera per la quale viene richiesto il contributo che deve essere coerenti con le finalità individuate alle lettere a), b) e c) del precedente comma 1 dell'art. 2;

b) le richieste devono riferirsi ad opere pubbliche inserite nel documento unico di programmazione degli enti locali di cui all'art. 170 del decreto legislativo n. 267/2000 e che rientrano nello strumento urbanistico comunale comunque denominato approvato e vigente nell'ambito territoriale del comune;

c) alla data della presentazione della richiesta i comuni devono aver trasmesso alla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) i documenti contabili di cui all'art. 1, comma 1, lettere b) ed e), e all'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 26 maggio 2016, riferiti all'ultimo rendiconto della gestione approvato (rendiconto di riferimento: anno 2021). Nel caso di comuni per i quali sono sospesi per legge i termini di approvazione del rendiconto della gestione di riferimento, le informazioni di cui al periodo precedente sono desunte dall'ultimo rendiconto della gestione trasmesso alla citata banca dati.

2. Non sono ammesse domande formulate con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto.

## Art. 6.

*Istruzioni e specifiche*

1. È facoltà dei comuni, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, inviare, sempre telematicamente, una nuova certificazione, comunque entro i termini di trasmissione fissati dall'art. 4, previo annullamento della precedente certificazione che perderà la sua validità ai fini del concorso erariale.

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

Roma, 25 luglio 2022

*Il direttore centrale:* COLAIANNI

DECRETO 26 luglio 2022.

**Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti.**

## IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, recante «Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, concernente le norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, recante «Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, con la legge 9 agosto 2013, n. 98.

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983 recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 31 marzo 2003 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei materiali costituenti le condotte di distribuzione e ripresa dell'aria degli impianti di condizionamento e ventilazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2003;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 novembre 2004 recante «Disposizioni relative all'installazione ed alla manutenzione dei dispositivi per l'apertura delle porte installate lungo le vie di esodo, relativamente alla sicurezza in caso di incendio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 271 del 18 novembre 2004;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 marzo 2005 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione installati in attività disciplinate da specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi in base al sistema di classificazione europeo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 30 marzo 2005;



Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 settembre 2005 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per i vani degli impianti di sollevamento ubicati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 5 ottobre 2005;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 16 febbraio 2007, recante «Classificazione di resistenza al fuoco di prodotti ed elementi costruttivi di opere da costruzione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 29 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 9 marzo 2007, recante «Prestazioni di resistenza al fuoco delle costruzioni nelle attività soggette al controllo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 29 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012 recante le disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 20 dicembre 2012 recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 34 del gennaio 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante l'approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015, e successive modificazioni;

Ravvisata la necessità di emanare, sulla base delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi per stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del 9 settembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

*Norme tecniche di prevenzione incendi per stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti*

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le norme tecniche di cui all'allegato 1 si applicano agli stabilimenti e impianti che effettuano stoccaggio dei rifiuti in via esclusiva o a servizio degli impianti di trattamento di rifiuti, esclusi i rifiuti inerti e radioattivi, nonché ai centri di raccolta di rifiuti di superficie superiore a 3.000 m<sup>2</sup>.

Art. 2.

*Campo di applicazione*

1. Le norme tecniche di cui all'allegato 1 si applicano alle attività, di cui all'art. 1, di nuova realizzazione e a quelle esistenti alla data di entrata in vigore del presente.

2. Alle attività di cui all'art. 1, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, si applicano le disposizioni dell'art. 5.

Art. 3.

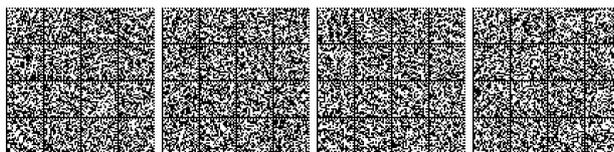
*Modalità applicative e coordinamento con il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015*

1. Le norme tecniche di cui all'allegato 1 si applicano alle attività di cui all'art. 1 in combinazione con le seguenti sezioni dell'allegato 1 al decreto del Ministro dell'interno del 3 agosto 2015:

- a) Sezione G – Generalità;
- b) Sezione S – Strategia antincendio;
- c) Sezione V – Regole tecniche verticali, limitatamente ai seguenti capitoli:
  - c.1) V.1 (Aree a rischio specifico),
  - c.2) V.2 (Aree a rischio per atmosfere esplosive),
  - c.3) V.3 (Vani degli ascensori);
- d) Sezione M – Metodi.

2. Alle attività di cui all'art. 1 per le quali vengono applicate le norme tecniche di cui all'allegato 1 non si applicano le seguenti disposizioni:

- a) decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983 recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi»;
- b) decreto del Ministro dell'interno 31 marzo 2003 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei materiali costituenti le condotte di distribuzione e ripresa dell'aria degli impianti di condizionamento e ventilazione»;
- c) decreto del Ministro dell'interno 3 novembre 2004 recante «Disposizioni relative all'installazione ed alla manutenzione dei dispositivi per l'apertura delle porte installate lungo le vie di esodo, relativamente alla sicurezza in caso di incendio»;
- d) decreto del Ministro dell'interno 15 marzo 2005 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione installati in attività disciplinate da specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi in base al sistema di classificazione europea»;



e) decreto del Ministro dell'interno 15 settembre 2005 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per i vani degli impianti di sollevamento ubicati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi»;

f) decreto del Ministro dell'interno 16 febbraio 2007, recante «Classificazione di resistenza al fuoco di prodotti ed elementi costruttivi di opere da costruzione»;

g) decreto del Ministro dell'interno 9 marzo 2007, recante «Prestazioni di resistenza al fuoco delle costruzioni nelle attività soggette al controllo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

h) decreto del Ministro dell'interno 20 dicembre 2012 recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi»;

3. Per gli interventi di modifica ovvero di ampliamento delle attività di cui all'art. 1, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, le norme tecniche di cui all'allegato 1 si applicano a condizione che le misure di sicurezza antincendio già in essere, nella parte dell'attività non interessata dall'intervento, siano compatibili con gli interventi da realizzare.

4. Per gli interventi di modifica o di ampliamento delle attività esistenti di cui all'art. 1, non rientranti nei casi di cui al comma 3, si continuano ad applicare le pertinenti norme tecniche di prevenzione incendi e, per quanto non disciplinato dalle stesse, i criteri tecnici di prevenzione incendi di cui all'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139. Nei casi previsti dal presente comma è fatta salva, altresì, la possibilità per il responsabile dell'attività di applicare le disposizioni di cui all'allegato 1 all'intera attività.

#### Art. 4.

##### *Impiego dei prodotti per uso antincendio*

1. I prodotti per uso antincendio, impiegati nel campo di applicazione del presente decreto, devono essere:

a) identificati univocamente sotto la responsabilità del produttore, secondo le procedure applicabili;

b) qualificati in relazione alle prestazioni richieste e all'uso previsto;

c) accettati dal responsabile dell'attività, ovvero dal responsabile dell'esecuzione dei lavori mediante acquisizione e verifica della documentazione di identificazione e qualificazione.

2. L'impiego dei prodotti per uso antincendio è consentito se gli stessi sono utilizzati conformemente all'uso previsto, sono rispondenti alle prestazioni richieste dal presente decreto e se:

a) sono conformi alle disposizioni comunitarie applicabili;

b) sono conformi, qualora non ricadenti nel campo di applicazione di disposizioni comunitarie, alle apposite disposizioni nazionali applicabili, già sottoposte con esito positivo alla procedura di informazione di cui alla direttiva (UE) 2015/1535;

c) qualora non contemplati nelle lettere a) e b), sono legalmente commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o provenienti da uno Stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzati, per l'impiego nelle stesse condizioni che permettono di garantire un livello di protezione, ai fini della sicurezza dall'incendio, equivalente a quello previsto nella regola tecnica allegata al presente decreto.

3. L'equivalenza del livello di protezione, garantito dai prodotti per uso antincendio di cui al comma 2, è valutata, ove necessario, dal Ministero dell'interno, applicando le procedure previste dal regolamento (UE) 2019/515 del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro.

#### Art. 5.

##### *Disposizioni transitorie e finali*

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla vigente legislazione tecnica in materia di sicurezza e di prevenzione incendi, le attività esistenti di cui all'art. 2, comma 2, sono adeguate alle disposizioni contenute nella regola tecnica di cui all'allegato 1 entro 5 anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Fatta salva la possibilità di applicare le disposizioni contenute nell'allegato 1 per l'intera attività, il presente decreto non comporta adeguamenti per le attività che, alla data di entrata in vigore dello stesso, ricadono in uno dei seguenti casi:

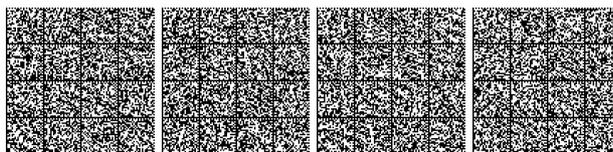
a) siano in possesso di atti abilitativi riguardanti anche la sussistenza dei requisiti di sicurezza antincendio, rilasciati dalle competenti autorità, così come previsto dall'art. 38, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69;

b) siano in regola con gli adempimenti previsti agli articoli 3, 4, 5 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

3. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2022

*Il Ministro:* LAMORGESE



(articolo 1)

## Stoccaggio e trattamento rifiuti

Campo di applicazione

Definizioni

Classificazioni

Valutazione del rischio di incendio

Strategia antincendio

Reazione al fuoco

Resistenza al fuoco

Compartimentazione

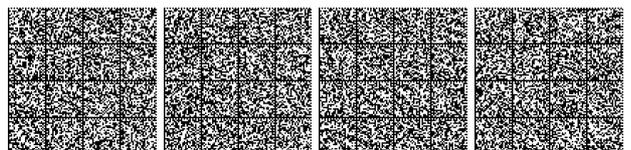
Gestione della sicurezza antincendio

Controllo dell'incendio

Rivelazione ed allarme

Operatività antincendio

Sicurezza degli impianti tecnologici



## 1. Campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale si applica a stabilimenti e impianti che effettuano stoccaggio dei rifiuti in via esclusiva o a servizio degli impianti di trattamento di rifiuti, esclusi i rifiuti inerti e radioattivi, nonché ai centri di raccolta di rifiuti di superficie superiore a 3.000 m<sup>2</sup>.

Nota Sono esclusi i depositi temporanei come definiti nella parte IV del *decreto legislativo* n. 152/2006.

Nota Nel computo della superficie dei centri di raccolta, sono escluse le superfici verdi perimetrali.

## 2. Definizioni

1. **TS:** Aree di stoccaggio costituite da aree all'aperto o da aree al chiuso destinate al deposito di rifiuti caratterizzate da specifici livelli di prestazione delle misure antincendi a protezione delle stesse, suddivise in:

**TSC:** aree di stoccaggio di rifiuti al chiuso, interne alle opere da costruzione;

**TSA:** aree di stoccaggio di rifiuti all'aperto, del tipo:

- a) a cielo libero, compreso lo stoccaggio interrato;
- b) protette da tettoia per la protezione dagli agenti atmosferici, di dimensioni tali che ogni punto del perimetro dell'area di stoccaggio sia accessibile direttamente da spazio scoperto o con un percorso di lunghezza non superiore a 2 volte l'altezza della tettoia;
- c) in baie o a parete protette da tettoia per la protezione dagli agenti atmosferici, di dimensioni di cui al punto precedente.

Nota Non sono compatibili con la modalità di stoccaggio a cielo libero, i rifiuti sfusi non confezionati con le seguenti caratteristiche di pericolo: esplosivi, che reagiscono a contatto con l'acqua sviluppando gas infiammabili, apparecchiature elettriche ed elettroniche classificate come pericolose, batterie, corrosivi, infettivi, tossici e cancerogeni.

**TSP:** aree di stoccaggio di rifiuti a parete, all'aperto o al chiuso.

E' possibile prevedere all'aperto o al chiuso più stoccaggi con pareti indipendenti o su parete comune, purché ogni stoccaggio a parete sia destinato a rifiuti di categorie omogenee e comunque tenendo conto della compatibilità tra di essi.

**TSB:** aree di stoccaggio di rifiuti in baia o bunker, all'aperto o al chiuso, delimitate da almeno due pareti con uno o più lati liberi.

E' possibile prevedere all'aperto o al chiuso più baie o bunker indipendenti o in batteria (costituiti da almeno due unità), purché:

- a) ogni baia o bunker sia destinata a rifiuti di categorie omogenee e comunque tenendo conto della compatibilità tra di essi;
- b) ogni baia o bunker in batteria sia separato dalla baia o bunker adiacente mediante parete.

**TK:** aree a rischio specifico (capitolo V.1) in cui si svolgono una o più operazioni di smaltimento o di recupero dei rifiuti di cui agli allegati B e C del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, fatta eccezione per le attività *D15* ed *R13*. Sono altresì considerate aree a rischio specifico, aree in cui si detengono o trattano rifiuti di gas infiammabili.

**TZ:** altre aree.



- Nota Per tutte le tipologie sopra elencate lo stoccaggio dei rifiuti deve essere effettuato secondo i criteri di compatibilità, evitando di depositare all'interno di una stessa area rifiuti suscettibili di reagire pericolosamente tra loro dando luogo alla formazione di prodotti infiammabili, esplosivi o allo sviluppo di calore. Sono fatte salve le operazioni di accorpamento, raggruppamento e miscelazione consentite ed autorizzate nel rispetto delle disposizioni vigenti.
- Nota Per la definizione di rifiuto, di stoccaggio, di trattamento e di produttore del rifiuto si rimanda a quanto indicato alla parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- Nota Per la definizione di centro di raccolta si rimanda alla parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e relativi decreti di disciplina.
- Nota Per la definizione di discarica si rimanda alla lettera g), comma 1, art. 2 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36.

### 3. Classificazioni

1. Ai fini della presente regola tecnica, gli impianti di trattamento e stoccaggio rifiuti sono classificati come segue:

a) in relazione alla superficie lorda A:

AA:  $A \leq 5.000 \text{ m}^2$ ;

AB:  $5.000 \text{ m}^2 < A \leq 10.000 \text{ m}^2$ ;

AC:  $A > 10.000 \text{ m}^2$ .

Nota Nel computo della superficie lorda A, devono essere considerate tutte le aree destinate allo stoccaggio, alle lavorazioni e le altre aree.

b) in relazione alle tipologie delle aree come di seguito elencate:

TSC: aree di stoccaggio di rifiuti al chiuso;

TSA: aree di stoccaggio di rifiuti all'aperto;

TSP: area di stoccaggio di rifiuti a parete;

TSB: area di stoccaggio di rifiuti in baia o bunker;

TK: aree a rischio specifico;

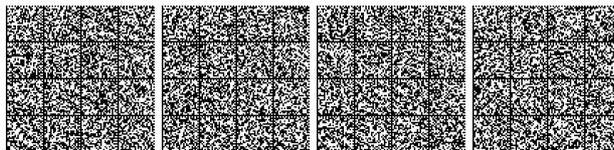
TZ: altre aree.

### 4. Valutazione del rischio di incendio

1. La progettazione della sicurezza antincendio deve essere effettuata attuando la metodologia di cui al capitolo G.2.
2. La valutazione del rischio di incendio, effettuata secondo la metodologia di cui al capitolo G.2, deve tener conto delle caratteristiche generali di pericolo dei rifiuti stoccati nonché delle operazioni di smaltimento o recupero effettuate.
3. I *profili di rischio* sono determinati secondo la metodologia di cui al capitolo G.3.

### 5. Strategia antincendio

1. Devono essere applicate tutte le misure antincendio della regola tecnica orizzontale (RTO) attribuendo i livelli di prestazione secondo i criteri in esse definiti, fermo restando quanto indicato al successivo comma 2.
2. Devono essere applicate le prescrizioni del capitolo V.1 in merito alle aree a rischio specifico, e, ove pertinenti, le prescrizioni delle altre regole tecniche verticali.



3. Nei paragrafi che seguono sono riportate indicazioni complementari o sostitutive, delle soluzioni conformi previste dai corrispondenti livelli di prestazione della RTO.

#### 5.1. Reazione al fuoco

1. L'eventuale tettoia di protezione dagli agenti atmosferici delle aree TSA deve essere realizzata con materiali appartenenti almeno al gruppo GM1 di reazione al fuoco (capitolo S.1).
2. Le pareti delle aree TSP o TSB devono appartenere al gruppo GM0 di reazione al fuoco (capitolo S.1).

#### 5.2. Resistenza al fuoco

1. Le pareti delle aree di stoccaggio TSP o TSB, qualora prospicienti altri stoccaggi o opere da costruzione o i confini dell'area su cui sorge l'attività, in assenza delle distanze di separazione di cui al paragrafo 5.3.1, devono avere prestazioni di resistenza al fuoco come di seguito indicato:
  - a) per le aree TSP o TSB all'aperto, le pareti di separazione tra baie in batteria, devono avere classe minima di resistenza al fuoco pari a 60;
  - b) per le aree TSP o TSB al chiuso, le pareti di separazione tra baie in batteria, devono avere classe minima di resistenza al fuoco commisurata alla classe di resistenza al fuoco del compartimento;
  - c) per le aree TSP o TSB all'aperto, realizzate in adiacenza a opere da costruzione, le pareti in adiacenza, devono essere prive di apertura ed avere classe minima di resistenza al fuoco pari a 120. Se le suddette aree di stoccaggio non sono strutturalmente separate dalle opere di costruzioni adiacenti, deve essere verificato che un eventuale cedimento strutturale delle stesse, non arrechi danno al resto dell'opera da costruzione a cui sono adiacenti;
  - d) per le aree TSB all'aperto, realizzate lungo i confini dell'attività, le pareti devono avere classe minima di resistenza al fuoco pari a 120.

#### 5.3. Compartimentazione

1. La superficie massima lorda dei compartimenti di stoccaggio al chiuso deve essere  $\leq 32.000 \text{ m}^2$ .
2. Le aree di stoccaggio al chiuso contenenti rifiuti con le seguenti caratteristiche di pericolo: esplosivi, comburenti e perossidi, liquidi infiammabili, solidi infiammabili o soggetti ad accensione spontanea, che reagiscono a contatto con l'acqua sviluppando gas infiammabili, devono essere inserite in compartimenti distinti.
3. Gli stoccaggi all'aperto devono essere organizzati in modo da assicurare il livello di prestazione II per la compartimentazione (capitolo S.3).

##### 5.3.1 Distanza di separazione per limitare la propagazione dell'incendio

1. In caso di stoccaggi all'aperto, ai fini della definizione di una soluzione conforme per la presente misura antincendio, il progettista impiega la procedura tabellare indicata al paragrafo 5.3.2 oppure la procedura analitica del capitolo S.3, imponendo un valore della soglia di irraggiamento termico  $E_{\text{soglia}}$ , prodotto dall'incendio della sorgente considerata sul bersaglio, pari a  $12,6 \text{ kW/m}^2$ .

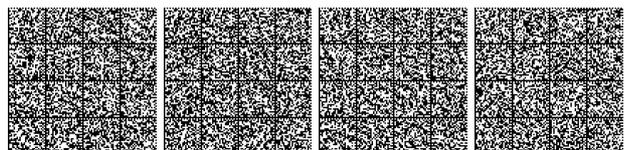


2. Nell'ambito della procedura per la determinazione analitica della distanza di separazione, nel calcolo della potenza termica radiante dovuta all'incendio convenzionale  $E_1$ , il calcolo del carico di incendio specifico  $q_f$  della sorgente considerata da cui  $E_1$  dipende, deve essere sviluppato considerando la superficie in pianta del cumulo di rifiuti.
3. Le distanze di separazione, calcolate in accordo al precedente comma 1, possono essere ridotte del 30% se lo stoccaggio di rifiuti avviene all'interno di cassoni metallici di capacità  $\geq 33 \text{ m}^3$ .
4. Nel caso di stoccaggio all'interno di cassoni metallici di capacità  $\leq 33 \text{ m}^3$ , è considerata soluzione conforme l'interposizione di una distanza di separazione tra i singoli stoccaggi  $\geq 2 \text{ m}$  e, tra questi e opere da costruzione o tra questi e i confini  $\geq 4 \text{ m}$ . Tale ultima distanza potrà essere dimezzata qualora il cassone metallico sia dotato di chiusura superiore, anch'essa metallica.

### 5.3.2

#### Procedura per la determinazione tabellare della distanza di separazione

1. Le disposizioni del presente paragrafo si applicano unicamente agli stoccaggi all'aperto.
2. Ai fini della determinazione della distanza di separazione, applicando il presente metodo tabellare, valgono le condizioni di cui ai punti successivi.
3. L'altezza massima del cumulo di rifiuti sciolti deve essere  $\leq 4 \text{ m}$ . Nel caso di rifiuti imballati, il cumulo deve avere un'altezza  $\leq 4 \text{ m}$  oppure non deve essere costituito da più di 4 balle impilate verticalmente, a seconda della condizione più restrittiva. L'altezza dei cumuli deve in ogni caso essere compatibile con le condizioni di sicurezza e di stabilità degli stessi.
4. Il massimo quantitativo di rifiuti che può essere stoccato per singolo cumulo deve essere:
  - a)  $\leq 450 \text{ m}^3$  per materiali aventi velocità caratteristica prevalente di crescita dell'incendio rapida o ultra-rapida;
  - b)  $\leq 1.000 \text{ m}^3$  per materiali aventi velocità caratteristica prevalente di crescita dell'incendio lenta o media.
5. Lo stoccaggio di rifiuti sciolti privi di strutture di contenimento verticali (es. baie, pareti, ...) deve avere una inclinazione massima della superficie laterale  $\leq 45^\circ$ .
6. Le pareti delle aree TSP e TSB devono avere una altezza  $\geq 1 \text{ m}$  rispetto all'altezza del cumulo di rifiuti e resistere alle sollecitazioni derivanti dall'azione di spinta prodotta dai cumuli di materiale stoccato.
7. Eventuali aggetti o sporgenze delle opere da costruzione devono essere considerate ai fini dell'applicazione delle distanze.
8. Deve essere garantita l'accessibilità ai soccorritori ad almeno un lato di ogni accumulo. La larghezza massima per ogni accumulo deve essere  $\leq 20 \text{ m}$ , qualora sia garantita l'accessibilità ai soccorritori ad entrambi i lati dell'accumulo; in caso di accessibilità garantita su un solo lato, la larghezza massima per ogni accumulo deve essere  $\leq 10 \text{ m}$ .
9. In caso di stoccaggio in baia, la larghezza della parete o delle pareti di contenimento laterale deve essere  $\leq 10 \text{ m}$ , pari alla larghezza massima del cumulo. La lunghezza della parete o delle pareti parallele al lato lungo del cumulo coincide con la lunghezza del cumulo determinata come di seguito indicato.



10. Il valore della lunghezza potrà essere desunto dalle tabelle 1, 2, 3 e 4, in funzione della distanza di separazione tra gli stoccaggi, qualora quest'ultima sia imposta da fattori sito-specifici (es. superficie complessiva dell'attività, layout, ...). In ogni caso la lunghezza massima di ogni cumulo deve essere  $\leq 50$  m.
11. Per aree con  $R_{vita}$  pari ad A1 o A2, le distanze di separazione tra gli stoccaggi di rifiuti sciolti o imballati privi di strutture di contenimento verticali, comprese le parti libere degli stoccaggi in baia o a parete, devono essere non inferiori a quanto riportato in tabella 1.

Lunghezza del cumulo [m]	Distanza di separazione tra stoccaggi [m]	
	Rifiuti sciolti	Rifiuti imballati
5	5	9
10	7	13
15	9	15
20	10	17
30	11	20
50	12	23

Tabella 1: Distanze di separazione tra stoccaggi per il livello di prestazione II in caso di  $R_{vita}$  pari ad A1 ed A2.

12. Per aree con  $R_{vita}$  pari ad A1 o A2, le distanze di separazione tra gli stoccaggi di rifiuti sciolti o imballati privi di strutture di contenimento verticali, comprese le parti libere degli stoccaggi in baia o a parete, ed ogni opera da costruzione interna all'attività nonché il confine della stessa o le aree all'aperto destinate esclusivamente alle lavorazioni, devono essere non inferiori a quanto riportato nella tabella 2.

Lunghezza del cumulo [m]	Distanza di separazione tra stoccaggi [m]	
	Rifiuti sciolti	Rifiuti imballati
5	7	8
10	9	11
15	11	13
20	13	15
30	15	17
50	17	20

Tabella 2: Distanze di separazione tra stoccaggi e opere da costruzione per il livello di prestazione II (capitolo S.3) in caso di  $R_{vita}$  pari ad A1 ed A2.

13. Per aree con  $R_{vita}$  pari ad A3 o A4, le distanze di separazione tra gli stoccaggi di rifiuti sciolti o imballati privi di strutture di contenimento verticali, comprese le parti libere degli stoccaggi in baia o a parete, devono essere non inferiori a quanto riportato in tabella 3.



Lunghezza del cumulo [m]	Distanza di separazione tra stoccaggi [m]	
	Rifiuti sciolti	Rifiuti imballati
5	10	14
10	15	19
15	18	24
20	23	27
30	25	34
50	31	40

Tabella 3: Distanze di separazione tra stoccaggi per il livello di prestazione II (capitolo S.3) in caso di  $R_{vita}$  pari ad A3 ed A4.

14. Per aree con  $R_{vita}$  pari a A3 o A4, le distanze di separazione tra gli stoccaggi di rifiuti sciolti o imballati privi di strutture di contenimento verticali, comprese le parti libere degli stoccaggi in baia o a parete, ed ogni opera da costruzione interna all'attività nonché il confine della stessa o le aree all'aperto destinate esclusivamente alle lavorazioni, devono essere non inferiori a quanto riportato in tabella 4.
15. È ammessa l'interpolazione tra i dati contenuti nelle tabelle 1, 2, 3 e 4.
16. Qualora risultino applicabili differenti distanze a causa della promiscuità di stoccaggio, deve essere applicata la distanza con valore maggiore.

Lunghezza del cumulo [m]	Distanza di separazione tra stoccaggi [m]	
	Rifiuti sciolti	Rifiuti imballati
5	13	13
10	18	18
15	22	21
20	25	23
30	30	28
50	38	35

Tabella 4: Distanze di separazione tra stoccaggi e opere da costruzione per il livello di prestazione II (capitolo S.3) in caso di  $R_{vita}$  pari ad A3 ed A4.

#### 5.4. Gestione della sicurezza antincendio

1. L'attività deve essere dotata di misure di gestione della sicurezza antincendio (capitolo S.5) secondo i livelli di prestazione previsti in tabella 5.

Area dell'attività	Classificazione dell'attività		
	AA	AB	AC
TS, TK, TZ	I	II	III

Tabella 5: Livelli di prestazione per la gestione della sicurezza antincendio.

2. Deve essere previsto quanto di seguito indicato:
  - a) la squadra di emergenza deve essere presente durante l'orario di esercizio dell'attività e il coordinatore del servizio antincendio deve essere reperibile anche al di fuori dall'orario di esercizio dell'attività;
  - b) le prove di attuazione del piano di emergenza devono essere effettuate con cadenza almeno annuale;



c) la formazione degli addetti antincendio deve essere *per rischio di incendio elevato* con conseguimento dell'attestato di *idoneità tecnica*.

3. Nel caso di stoccaggi di rifiuti al chiuso, deve essere garantita tra i cumuli la possibilità di effettuare agevolmente manovre con i mezzi utilizzati per il minuto spegnimento del materiale. In ogni caso, le dimensioni dei cumuli di rifiuti e le distanze tra essi non devono superare i limiti imposti per gli stoccaggi all'aperto.

Nota Possono essere individuate soluzioni alternative impiegando uno dei metodi di progettazione della sicurezza antincendio di cui al paragrafo G.2.7.

4. Le aree utilizzate per lo stoccaggio dei rifiuti devono essere dotate di segnaletica di sicurezza riportante la natura e la pericolosità dei rifiuti.
5. Deve essere installata (affissa, disposta su pali per i depositi all'aperto, ...) la cartellonistica riportante il *lay-out* dell'impianto di rifiuti; la cartellonista deve essere ben visibile ed installata almeno in prossimità dell'accesso principale, delle aree di stoccaggio all'aperto e in ogni opera da costruzione degli stoccaggi al chiuso.
6. La sistemazione degli stoccaggi all'aperto deve essere organizzata in modo da assicurare:
- a) la stabilità dei cumuli di materiali sciolti o impilati, anche in condizioni di incendio;
  - b) la limitazione del quantitativo di materiale coinvolto in un incendio, da collocarsi all'interno delle aree di stoccaggio aventi superficie singola  $\leq 1.500 \text{ m}^2$ , fatta eccezione per i depositi all'interno di discariche;
  - c) la limitazione della propagazione dell'incendio fra le aree di stoccaggio e lavorazione, anche mediante l'interposizione di distanze di sicurezza o di elementi di separazione;
  - d) la limitazione della dispersione di materiali combustibili, anche in condizioni di forte ventilazione;

Nota Ad esempio installando teli di copertura o reti di contenimento laterale per i materiali sciolti.

- e) la percorribilità, ai mezzi di soccorso dei Vigili del fuoco, della viabilità principale all'interno dell'attività.

7. Devono essere attuate, inoltre, le seguenti ulteriori indicazioni:

- a) Le pareti della aree TSP e TSB devono avere una altezza  $\geq 1 \text{ m}$  rispetto all'altezza del cumulo di rifiuti e resistere alle sollecitazioni derivanti dall'azione di spinta prodotta dai cumuli di materiale stoccato;
- b) Nel caso di stoccaggi di rifiuti al chiuso, l'altezza dei cumuli deve rispettare una distanza tra l'intradosso della copertura dell'opera da costruzione ed il cumulo, pari ad almeno il 20% dell'altezza del locale. Nel caso di coperture inclinate, tale distanza deve essere rispettata in ogni punto;
- c) L'altezza dei cumuli deve essere compatibile con le condizioni di sicurezza e di stabilità degli stessi;
- d) Lo stoccaggio di rifiuti sciolti privi di strutture di contenimento verticali (es. baie, pareti, ...) deve avere una inclinazione delle superfici laterali tale da assicurarne la stabilità del cumulo in relazione al tipo, pezzatura e consistenza del rifiuto;
- e) I rifiuti devono essere stoccati per categorie omogenee e comunque tenendo conto della compatibilità tra di essi. Sono fatte salve le operazioni di



accorpamento, raggruppamento e miscelazione consentite ed autorizzate nel rispetto delle disposizioni vigenti;

- f) Lo stoccaggio all'aperto delle seguenti tipologie di rifiuti: comburenti e perossidi, liquidi infiammabili, solidi infiammabili o soggetti ad accensione spontanea ed eco-tossici, deve essere protetto da tettoia per gli agenti atmosferici.

Nota Nel caso di ricorso a soluzioni alternative, devono essere assicurate le medesime prestazioni di sicurezza delle indicazioni riportate al comma 7.

## 5.5.

### Controllo dell'incendio

1. L'attività deve essere dotata di misure di controllo dell'incendio secondo i livelli di prestazione previsti in tabella 6.
2. Nelle aree dove sono stoccati rifiuti classificati come comburenti o pericolosi per l'ambiente, l'estinzione di un principio di incendio deve essere effettuata anche mediante l'installazione di estintori carrellati con capacità estinguente pari a A B1 o A IV B. Deve essere prevista l'installazione di un estintore carrellato ogni 500 m<sup>2</sup> di superficie lorda A dell'attività o un numero di estintori carrellati altrimenti determinato secondo le risultanze della valutazione del rischio.

Nota L'agente estinguente deve essere idoneo con la classe di incendio dei rifiuti stoccati.

3. Negli stoccaggi al chiuso, per la progettazione dell'eventuale rete idranti secondo norma UNI 10779 e UNI EN 12845 devono essere adottati i parametri riportati in tabella 7.
4. Negli stoccaggi all'aperto, per il livello di prestazione III, deve essere prevista la protezione mediante una rete idranti all'aperto. Per la progettazione della rete idranti all'aperto devono essere garantite prestazioni non inferiori a quelle indicate nella tabella 8 riferite alla norma UNI 10779.

Nota Nel caso di incompatibilità dell'acqua quale agente estinguente devono essere adottate altre soluzioni impiantistiche per il controllo dell'incendio.

Area dell'attività	$q_f \leq 600 \text{ MJ/m}^2$	$600 < q_f \leq 1200 \text{ MJ/m}^2$	$q_f > 1200 \text{ MJ/m}^2$
TSA	II	III [1] [2] [3]	
TSC	II	III [1]	IV
TK	Secondo le risultanze della valutazione del rischio		
TZ	II	III [1]	IV

[1] Le reti idranti non devono essere installate nelle aree in cui il contatto con acqua possa costituire pericolo o presentare controindicazioni (es. rifiuti pericolosi che reagiscono a contatto con l'acqua sviluppando gas infiammabili).

[2] Le reti idranti non devono essere installate nelle aree con stoccaggi di rifiuti all'aperto del tipo interrato.

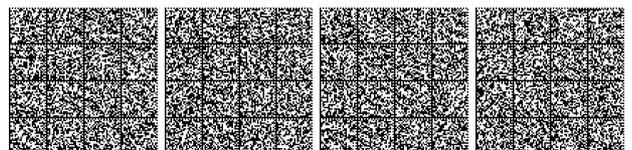
[3] Livello di prestazione II per le discariche qualora sia disponibile almeno un idrante, derivato dalla rete interna oppure collegato alla rete pubblica, raggiungibile con un percorso massimo di 500 m dai confini dell'attività; tale idrante deve assicurare un'erogazione minima di 300 litri/minuto per una durata  $\geq 60$  minuti.

Tabella 6: Livelli di prestazione per il controllo dell'incendio.

Carico di incendio	Livello di pericolosità	Protezione esterna	Caratteristiche alimentazione idrica (UNI EN 12845)
$q_f < 1200 \text{ MJ/m}^2$	2	Non richiesta	Singola superiore
$q_f \geq 1200 \text{ MJ/m}^2$	3	Sì [1]	Singola superiore

[1] Se l'attività è protetta da una rete idranti all'aperto, la protezione esterna non è richiesta.

Tabella 7: Parametri progettuali per rete idranti secondo UNI 10779 e UNI EN 12845.



Carico di incendio	Livello di pericolosità	Capacità della protezione	Caratteristiche alimentazione idrica (UNI EN 12845)
$q_f < 1200 \text{ MJ/m}^2$	2	Ordinaria	Singola superiore
$q_f \geq 1200 \text{ MJ/m}^2$	3	Grande	Singola superiore

Tabella 8: Parametri progettuali per rete idranti all'aperto secondo UNI 10779 e UNI EN 12845.

## 5.6. Rivelazione ed allarme

- Le aree dell'attività devono essere dotate di misure di rivelazione ed allarme (capitolo S.7) secondo i livelli di prestazione di cui alla tabella 9.

Area dell'attività	$q_r \leq 600 \text{ MJ/m}^2$	$600 < q_r \leq 1200 \text{ MJ/m}^2$	$q_r > 1200 \text{ MJ/m}^2$
TSA	II		
TSC	II	III	III [1]
TK	III [1]		
TZ	II	III	III [1]

[1] Nelle attività protette da un sistema automatico di controllo o estinzione dell'incendio, l'impianto IRAI con livello di prestazione III deve essere dotato anche delle corrispondenti funzioni secondarie (capitolo S.7).

Tabella 9: Livello di prestazione per rivelazione ed allarme.

## 5.7. Operatività antincendio

- Ad eccezione dei depositi interni a discariche, deve essere garantita, ai soccorritori, l'accessibilità ad almeno un lato di ogni accumulo di rifiuti. La larghezza massima per ogni accumulo non dovrebbe essere superiore a 20 m, qualora sia garantita l'accessibilità ai soccorritori ad entrambi i lati dell'accumulo; nel caso l'accessibilità sia garantita su un solo lato, la larghezza massima per ogni accumulo non dovrebbe essere superiore a 10 metri. I suddetti limiti di larghezza potranno essere aumentati prevedendo la protezione delle aree interne dei cumuli mediante sistemi di controllo o estinzione manuali o automatici dell'incendio (es. monitori, monitori automatizzati controllati a distanza, ...).

Nota La protezione può essere limitata alle aree interne al cumulo eccedenti i 10 m di distanza dal lato di accesso ai soccorritori.

- Ad eccezione dei depositi interni a discariche, in caso di stoccaggio in baia, la lunghezza della parete di contenimento laterale non dovrebbe essere superiore a 10 m, pari alla larghezza massima del cumulo. Il suddetto limite di larghezza potrà essere aumentato prevedendo la protezione delle aree interne al cumulo mediante sistemi di controllo o estinzione manuali o automatici dell'incendio (es. monitori, monitori automatizzati controllati a distanza, ...).

Nota La protezione può essere limitata alle aree interne al cumulo eccedenti i 10 m di distanza dal lato di accesso ai soccorritori.

- Deve essere assicurata la percorribilità dei mezzi di soccorso fra le aree di stoccaggio dei rifiuti all'aperto e la possibilità di accostamento degli automezzi di soccorso in prossimità dell'accesso principale delle opere da costruzione destinata agli stoccaggi o trattamenti di rifiuti al chiuso.

## 5.8. Sicurezza degli impianti tecnologici

- Devono essere considerati impianti tecnologici e di servizio per l'attività anche i seguenti sistemi:



- a) sistemi antintrusione (security, recinzioni, controllo accessi, videosorveglianza, ...);
- b) sistemi di rivelazione della temperatura.
2. In caso di attività sorvegliata da IRAI, i sistemi automatici di rivelazione di temperatura devono prevedere funzioni di comunicazione e controllo con l'IRAI.

Nota La funzione di rivelazione automatica di un IRAI potrebbe svolgere anche funzioni di rilevazione continua delle temperature.

3. I sistemi antintrusione a servizio dell'attività sono classificati come di seguito:
- a) tipologia 1: dotati di recinzione in muratura continua o inferriata di altezza  $\geq 2,0$  m;
- b) tipologia 2: dotati di recinzione in muratura continua o inferriata di altezza  $\geq 2,0$  m, con sistema di videosorveglianza collegato al personale reperibile;
- c) tipologia 3: dotati di recinzione in muratura continua o inferriata di altezza  $\geq 2,0$  m, con sistema di videosorveglianza e controllo accessi, collegato a personale reperibile.

Nota I sistemi antintrusione di tipologia 3 dovrebbero essere in grado di conservare le immagini per sette giorni (es. "digital video recorder", ...); la centralina di registrazione delle immagini deve essere posta in area protetta dall'incendio.

4. L'attività deve essere dotata di sistemi antintrusione della tipologia indicata nella tabella 10.

Nota Possono essere impiegati altri sistemi antintrusione garantendo il medesimo livello di sicurezza in relazione alla tipologia richiesta.

Area dell'attività	Classificazione dell'attività		
	AA	AB	AC
TS, TK, TZ	1	2	3

Tabella 10: Tipologia dei sistemi antintrusione.

5. I sistemi di rivelazione della temperatura sono classificati come di seguito:
- a) tipologia 1: di tipo manuale (es. termocamere, ...);
- b) tipologia 2: in continuo e di tipo automatico con funzione di allarme collegata a personale reperibile o in alternativa di tipo manuale se l'impianto è presidiato nei diversi ambiti 24 ore al giorno per 365 giorni l'anno.

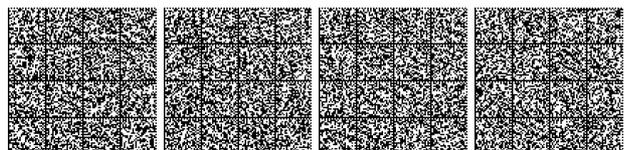
Nota In presenza di IRAI, i sistemi di rivelazione di temperatura di tipologia 2 devono prevedere funzioni di comunicazione e controllo collegate con l'IRAI.

6. L'attività deve essere dotata di sistemi di rivelazione della temperatura come indicato in tabella 11.

Nota Possono essere impiegati altri sistemi di rivelazione della temperatura garantendo il medesimo livello di sicurezza in relazione alla tipologia richiesta.

Area dell'attività	$q_r \leq 1200 \text{ MJ/m}^2$	$q_r > 1200 \text{ MJ/m}^2$
TSA	1	
TSC	1	2
TK	Secondo risultanze della valutazione del rischio	
TZ	1	2

Tabella 11: Tipologia per rivelazione ed allarme.



## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2022.

**Remodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA).** (Decreto n. 4/2022).

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

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

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

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

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

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

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

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 39/2020 del 10 dicembre 2020 che ha stabilito in euro 627.636.020,00 le risorse da destinare al Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del Piano di azione coesione del Ministero dell'interno censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012MINTXPAC21;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del Gruppo di azione n. AICT 12758 del 20 settembre 2021, conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Servizi di cura all'infanzia e agli anziani, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione del Ministero dell'interno basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento fermo restando l'importo complessivo già attribuito al programma;

Vista la nota n. AICT 8282 del 26 aprile 2022 con la quale il presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) a titolarità del Ministero dell'interno;

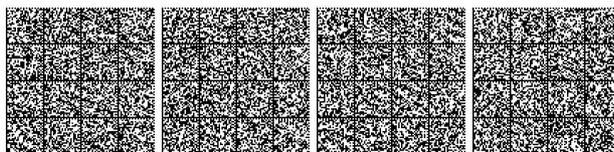
Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 1° giugno 2022 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del PAC del Ministero dell'interno viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al Piano di azione coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.



4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto. n. 39/2020 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

*L'ispettore generale capo: ZAMBUTO*

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1119

ALLEGATO

**Piano di Azione Coesione Ministero dell'Interno - PNSCIA**

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Programma Nazionale Servizi di Cura all'Infanzia e agli Anziani non autosufficienti	Servizi di cura per l'infanzia	331.958.142,06
	Servizi di cura per gli anziani non autosufficienti	260.696.076,94
	Capacitazione amministrativa dei beneficiari	3.600.000,00
	Assistenza tecnica	31.381.801,00
<b>Totale</b>		<b>627.636.020,00</b>

22A04545

DECRETO 8 giugno 2022.

**Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Calabria.** (Decreto n. 5/2022).

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

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

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

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

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica

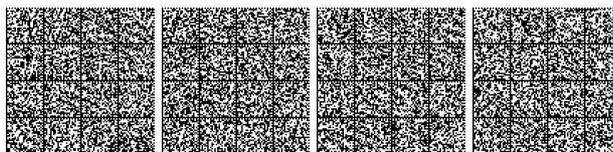
dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

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

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;



Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 18/2021 del 4 maggio 2021 che ha stabilito complessivamente in euro 786.040.938,35 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Calabria, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012CLXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del Gruppo di azione n. AICT 18806 del 13 dicembre 2021 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Calabria, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo stabilito con il citato decreto n. 18/2021;

Vista la nota n. AICT 642 dell'11 gennaio 2022, con la quale il presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il

piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Calabria;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 1° giugno 2022 svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione della Regione Calabria, viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Calabria sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 18/2021 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

*L'ispettore generale capo:* ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1115

## Allegato al Decreto Direttoriale IGRUE n. 5/2022

### Piano di Azione Coesione Regione Calabria

(importi in euro)

Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Misure Anticicliche	275.089.734,64
Salvaguardia	339.628.990,03
Nuove Azioni	171.322.213,68
<b>Totale</b>	<b>786.040.938,35</b>



## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 13 luglio 2022.

**Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione. Riparto disponibilità 2022.**

### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 431 e successive modificazioni recante «Disciplina delle locazioni e del rilascio degli immobili adibiti ad uso abitativo» che, all'art. 11, istituisce, presso il Ministero dei lavori pubblici il Fondo nazionale per il sostegno all'accesso delle abitazioni in locazione;

Visto il comma 5 del medesimo art. 11 che stabilisce, tra l'altro, che a decorrere dal 2005 la ripartizione delle risorse assegnate al Fondo è effettuata dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei criteri fissati con apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa medesima intesa, ed in rapporto alla quota di risorse messe a disposizione dalle singole regioni e province autonome;

Visto il decreto ministeriale 7 giugno 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 1999, con il quale sono stati fissati, ai sensi dell'art. 11, comma 4, della citata legge n. 431 del 1998, i requisiti minimi dei conduttori per beneficiare dei contributi integrativi per il pagamento dei canoni di locazione a valere sulle risorse assegnate al Fondo nazionale per il sostegno all'accesso delle abitazioni in locazione nonché i criteri per la determinazione degli stessi;

Visto il decreto ministeriale 14 settembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2 dicembre 2005, con il quale, in attuazione del predetto art. 11 della citata legge n. 431 del 1998, sono stati fissati, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni del 14 luglio 2005, i criteri per la ripartizione delle risorse assegnate al Fondo;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)», con il quale sono stati abrogati, a decorrere dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, e che conseguentemente non sono dovute alle Province autonome di Trento e Bolzano erogazioni a carico del bilancio dello Stato previste da leggi di settore e tenuto conto che l'accantonamento per le suddette province autonome è già stato considerato in fase di programmazione e approvazione della disposizione normativa di finanziamento del Fondo;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni»;

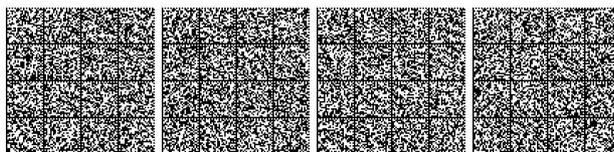
Visto l'art. 1, comma 234, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», con il quale è stata assegnata al Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione, di cui al capitolo 1690 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, una dotazione di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che alla sezione II ha previsto un rifinanziamento del citato capitolo 1690 «Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione» di 160 milioni di euro per l'anno 2021 e di 180 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 2021, n. 197, con il quale è stato effettuato il riparto tra le regioni della disponibilità complessiva di 210 milioni di euro relativa all'esercizio finanziario 2021 del capitolo 1690 «Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, con il quale è stato emanato il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 6 marzo 2021, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 dell'11 agosto;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito in legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;



Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, concernente il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021 con cui è stata operata la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024»;

Visto l'art. 37 del 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» che assegna al Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione, di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431, una dotazione di 100 milioni di euro per l'anno 2022;

Considerato, pertanto, sul capitolo 1690 «Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione» dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili risultano autorizzate per l'esercizio finanziario 2022 risorse complessivamente pari a 330 milioni di euro;

Ritenuto opportuno dover reintegrare, come raccomandato dalla Conferenza unificata in occasione dell'intesa sul riparto 2019, l'indicatore del cofinanziamento regionale per la ripartizione tra le regioni della quota relativa al 10% delle risorse annualmente assegnate, non considerato nei riparti relativi agli anni 2020 e 2021 a causa dell'emergenza pandemica da COVID-19;

Ravvisata la necessità di procedere a un sollecito riparto della dotazione complessiva di 330 milioni di euro, al fine di ridurre il disagio abitativo che è dato riscontrare nel territorio nazionale, ulteriormente incrementato a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, utilizzando per la quota relativa al 90% delle risorse assegnate al Fondo i medesimi coefficienti già adottati per il riparto dell'annualità 2021 e per la quota del 10% le aliquote determinate sulla base del rapporto tra cofinanziamento regionale e finanziamento statale dell'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 19 luglio 2021 che, al fine di rendere più agevole l'utilizzo delle risorse assegnate al Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge n. 431 del 1998, anche in forma coordinata con il Fondo destinato al sostegno degli inquilini morosi incolpevoli, ha confermato l'ampliamento della platea dei beneficiari del Fondo, come stabilito dall'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 12 agosto 2020 anche ai soggetti in possesso di un indice della situazione economica equivalente non superiore a 35.000,00 euro che presentino una autocertificazione nella quale dichiarino di aver subito, anche in ragione dell'emergenza COVID-19, una perdita del proprio reddito Irpef superiore al 25%, fermi restando i criteri già adottati nei bandi regionali, certificabile attraverso l'ISEE corrente o, in alternativa, mediante il confronto tra le dichiarazioni fiscali 2022/2021;

Valutata l'opportunità che le regioni, stante il perdurare delle difficoltà conseguenti all'emergenza COVID-19, attribuiscono ai comuni le risorse assegnate, anche in applicazione dell'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con procedura di urgenza, anche secondo le quote a rendiconto o programmate nelle annualità pregresse nonché per l'eventuale scorrimento delle graduatorie vigenti del Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre del 1998, n. 431, e che i comuni utilizzino i fondi ricorrendo all'unificazione dei titoli, capitoli e articoli delle rispettive voci di bilancio ai fini dell'ordinazione e pagamento della spesa;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata rep. n. 115/CU nella seduta del 6 luglio 2022 sulla proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

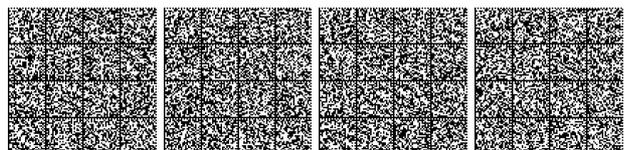
Decreta:

#### Art. 1.

1. Per quanto indicato nelle premesse, le risorse complessivamente autorizzate per le finalità di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431, sul capitolo 1690 «Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione» dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per l'esercizio finanziario 2022, complessivamente pari a 330 milioni di euro, sono ripartite tra le regioni secondo l'allegata tabella, che forma parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni, stante il perdurare delle difficoltà conseguenti all'emergenza COVID-19, attribuiscono ai comuni le risorse assegnate, anche in applicazione dell'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con procedura di urgenza, anche secondo le quote a rendiconto o programmate nelle annualità pregresse nonché per l'eventuale scorrimento delle graduatorie vigenti del Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre del 1998, n. 431. I comuni utilizzano i fondi ricorrendo altresì all'unificazione dei titoli, capitoli e articoli delle rispettive voci di bilancio ai fini dell'ordinazione e pagamento della spesa.

3. I comuni, sulla base delle risorse loro assegnate e nel rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal decreto del Ministro dei lavori pubblici del 7 giugno 1999, definiscono la graduatoria tra i soggetti in possesso di detti requisiti.



4. Al fine di rendere più agevole l'utilizzo delle risorse assegnate al Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge n. 431 del 1998, anche in forma coordinata con il Fondo destinato al sostegno degli inquilini morosi incolpevoli, è confermato l'ampliamento della platea dei beneficiari del Fondo, come stabilito dall'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 12 agosto 2020, anche ai soggetti in possesso di un indice della situazione economica equivalente non superiore a 35.000,00 euro che presentino una autocertificazione nella quale dichiarino di aver subito, anche in ragione dell'emergenza COVID-19, una perdita del proprio reddito IRPEF superiore al 25% fermi restando i criteri già adottati nei bandi regionali.

5. Stante il protrarsi delle difficoltà conseguenti all'emergenza epidemiologica, la riduzione del reddito di cui al comma precedente può essere certificata attraverso l'ISEE corrente o, in alternativa, mediante il confronto tra le dichiarazioni fiscali 2022/2021.

6. I contributi concessi ai sensi del presente decreto non sono cumulabili con la quota destinata all'affitto del cd. reddito di cittadinanza di cui al decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, e successive modificazioni ed integrazioni, come stabilito dall'art. 1, comma 5, del decreto ministeriale 12 agosto 2020. Pertanto, i comuni, successivamente alla erogazione dei contributi, comunicano all'INPS la lista dei beneficiari, ai fini della compensazione sul reddito di cittadinanza per la quota destinata all'affitto. Pertanto, ai fini della compensazione sul reddito di cittadinanza per la quota destinata all'affitto i comuni successivamente alla erogazione dei contributi, comunicano all'INPS la lista dei beneficiari ovvero, comunque, interloquiscono con l'INPS secondo modalità dallo stesso ente indicate.

7. Le risorse assegnate alle regioni possono essere utilizzate, ai sensi dell'art. 11 della citata legge 431 del 1998, ottimizzandone l'efficienza, anche in forma coordinata con le risorse del Fondo inquilini morosi incolpevoli istituito dall'art. 6, comma 5, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102, convertito con modificazioni dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124, al fine di rendere l'utilizzo delle risorse statali assegnate più aderente alla domanda espressa nelle singole realtà locali. Ai sensi del medesimo art. 11 della legge 431 del 1998, le risorse ripartite con il presente decreto possono essere utilizzate anche per sostenere le iniziative intraprese dai comuni e dalle regioni attraverso la costituzione di agenzie, istituti per la locazione o fondi di garanzia tese a favorire la mobilità nel settore della locazione anche di soggetti che non siano più in possesso dei requisiti di accesso all'edilizia residenziale pubblica attraverso il reperimento di alloggi da concedere in locazione a canone concordato ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge n. 431 del 1998.

8. Ai fini del rapido ed efficace utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto, le regioni, che hanno già avviato misure di sostegno all'affitto riconducibili all'emergenza COVID-19, possono comunque destinare le risorse attribuite ad integrazione di dette misure.

9. Ai fini del monitoraggio dell'utilizzo delle spesa delle risorse ripartite con il presente decreto e di quelle aggiuntive messe a disposizione dalle regioni e dai comuni, le regioni medesime, entro il 31 dicembre 2022, inoltrano al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili un resoconto in ordine alle modalità adottate per il trasferimento dei fondi ai comuni, alle procedure e ai requisiti individuati per l'assegnazione dei contributi spettanti, al fabbisogno riscontrato nell'intero territorio regionale, alle modalità di controllo adottate e programmate e con riferimento alle eventuali criticità gestionali riscontrate.

10. Il monitoraggio di cui al precedente comma 9 è effettuato sulla base di un *format* predisposto dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto e i relativi dati sono resi disponibili anche nell'ambito dell'osservatorio nazionale della condizione abitativa.

11. I risultati del monitoraggio saranno utilizzati per procedere, previa intesa in sede di Conferenza unificata, alla revisione dei criteri di accesso ai contributi del Fondo nazionale di cui all'art. 11 della citata legge n. 431 del 1998, individuati dal decreto ministeriale 7 giugno 1999.

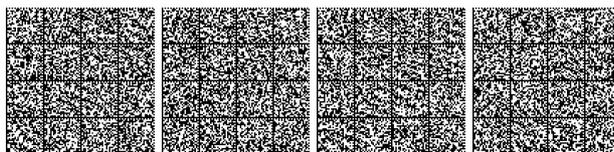
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e, successivamente all'avvenuta registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2138



**FONDO NAZIONALE PER IL SOSTEGNO  
ALL'ACCESSO ALLE ABITAZIONI IN LOCAZIONE  
(Legge 9 dicembre 1998, n. 431, art. 11)**

**Ripartizione della disponibilità anno 2022 di euro 330.000.000,00  
(legge 27 dicembre 2019 n. 160 - legge 30 dicembre 2020 n. 178 - decreto legge 17 maggio 2022 n. 50)**

<b>Regioni</b>	<b>Riparto del 90% (A)</b>	<b>Riparto del 10% (B)</b>	<b>Totale Riparto (A+B)</b>
<b>Piemonte</b>	23.043.508,408	2.042.683,718	25.086.192,13
<b>Valle d'Aosta</b>	1.779.197,674	1.098.176,933	2.877.374,61
<b>Lombardia</b>	48.166.190,303	0,000	48.166.190,30
<b>Veneto</b>	21.489.433,342	756.308,212	22.245.741,55
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	6.583.270,515	4.063.402,247	10.646.672,76
<b>Liguria</b>	10.689.396,361	0,000	10.689.396,36
<b>Emilia-Romagna</b>	24.609.003,824	9.661.962,147	34.270.965,97
<b>Toscana</b>	19.712.284,619	1.274.100,077	20.986.384,70
<b>Umbria</b>	5.771.961,424	94.915,996	5.866.877,42
<b>Marche</b>	7.844.900,694	0,000	7.844.900,69
<b>Lazio</b>	31.727.225,804	0,000	31.727.225,80
<b>Abruzzo</b>	6.249.476,913	0,000	6.249.476,91
<b>Molise</b>	3.171.875,050	0,000	3.171.875,05
<b>Campania</b>	29.362.293,911	0,000	29.362.293,91
<b>Puglia</b>	17.729.099,326	9.547.979,488	27.277.078,81
<b>Basilicata</b>	3.742.058,391	0,000	3.742.058,39
<b>Calabria</b>	6.737.216,885	0,000	6.737.216,88
<b>Sicilia</b>	21.365.029,755	0,000	21.365.029,76
<b>Sardegna</b>	7.226.576,800	4.460.471,181	11.687.047,98
<b>Totale</b>	<b>297.000.000,000</b>	<b>33.000.000,000</b>	<b>330.000.000,00</b>



DECRETO 13 luglio 2022.

**Modifica del decreto 2 agosto 2019 di imposizione di oneri di servizio pubblico su alcune rotte da/per Elba Marina di Campo – Possibilità di aggiornamento tariffario in caso di significative variazioni del costo del carburante.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 106, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, n. 346, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 19 agosto 2019, con il quale si impongono oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa e Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa a partire dal 1° febbraio 2020;

Considerate, in particolare alla luce degli effetti del conflitto bellico in atto in Europa, le ripercussioni che imprevedibili congiunture politiche ed economiche possono determinare sui costi sostenuti dai vettori aerei per lo svolgimento del servizio di trasporto aereo;

Considerata l'opportunità di inserire, all'interno dell'allegato tecnico (di seguito «AT») del suindicato decreto ministeriale n. 346/2019 relativo al regime impositivo vigente, la possibilità di un eventuale aggiornamento inframensurale delle tariffe, con conseguente adeguamento delle stesse con decorrenza antecedente rispetto all'inizio della stagione aeronautica successiva, qualora si dovesse registrare un'anomala variazione del costo del carburante;

Atteso che l'inserimento di tale possibilità assicura al vettore operante il servizio onerato, nel caso di eccezionali variazioni in crescita del costo del carburante, un eventuale innalzamento del tetto massimo delle tariffe applicate agli utenti e, di conseguenza, una maggiore sostenibilità economica del servizio stesso che è posto a garanzia della continuità territoriale aerea e del diritto alla mobilità nonché, al tempo stesso, assicura al passeggero, nel caso di eccezionali variazioni in diminuzione del costo del carburante, una eventuale tempestiva riduzione delle tariffe;

Viste le comunicazioni da parte della Regione Toscana, in ultimo quella in data 8 luglio 2022 acquisita agli atti della Direzione generale per il trasporto aereo e i servizi satellitari con prot. n. 5424 in pari data, con le qua-

li la regione stessa ha condiviso con questo Ministero e con l'ENAC, l'opportunità dell'inserimento, all'interno dell'AT del decreto ministeriale di riferimento, dell'anzidetta previsione di un eventuale eccezionale adeguamento tariffario inframensurale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 2 agosto 2019, n. 346, è modificato come segue:

al paragrafo 3.3 dell'allegato tecnico, dopo la lettera b), è aggiunta la seguente lettera c):

«c) qualora, nel corso del semestre successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi della lettera b), si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere all'aggiornamento tariffario e alla relativa decorrenza dello stesso anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.»

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (www.mit.gov.it).

Roma, 13 luglio 2022

*Il Ministro:* GIOVANNINI

22A04586

DECRETO 13 luglio 2022.

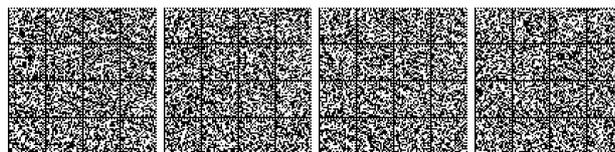
**Approvazione delle linee guida per la determinazione dei prezzi di cui all'articolo 23 del decreto legislativo n. 50/2016.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali ed in particolare l'art. 3;

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

Visto l'art. 23, comma 7, del predetto Codice dei contratti pubblici, il quale prevede, ai fini della quantificazione definitiva del limite di spesa da specificare nel progetto definitivo nonché per la realizzazione del relativo cronoprogramma, l'utilizzo, ove esistenti, dei prezzi predisposti dalle regioni e dalle province autonome territorialmente competenti, di concerto con le articolazioni territoriali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, secondo quanto previsto al comma 16 del medesimo articolo;



Visto l'art. 23, comma 16, del predetto Codice dei contratti pubblici il quale stabilisce che per i contratti relativi a lavori il costo dei prodotti, delle attrezzature e delle lavorazioni è determinato sulla base dei prezzari regionali aggiornati annualmente;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, in legge 22 aprile 2021, n. 55, ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto l'art. 29, comma 12 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, in legge 28 marzo 2022, n. 25, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, che, al comma 12, prevede «Al fine di assicurare l'omogeneità della formazione e dell'aggiornamento dei prezzari di cui all'art. 23, comma 7, del decreto legislativo n. 50 del 2016, con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, adottato, entro il 30 aprile 2022, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Istituto nazionale di statistica, nonché previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono approvate apposite linee guida per la determinazione di detti prezzari»;

Acquisito il parere favorevole dell'Istituto nazionale di statistica in data 28 aprile 2022, n. 0985778/22;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore dei lavori pubblici - Comitato speciale - n. 33/22 del 26 aprile 2022, con il quale sono state formulate proposte di modifica ed integrazione, recepite nelle linee guida allegate al presente decreto;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 6 luglio 2022 - rep. atti n. 133/CSR del 6 luglio 2022;

Decreta:

#### *Articolo unico*

Approvazione, ai sensi dell'art. 29, comma 12 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, in legge 28 marzo 2022, n. 25, delle linee guida per la determinazione dei prezzari di cui all'art. 23, commi 7 e 16 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 29, comma 12, decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, in legge 28 marzo 2022, n. 25, sono approvate le linee guida per la determinazione dei prezzari regionali, di cui all'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Il presente decreto, unitamente all'allegato A che ne costituisce parte integrante, è trasmesso ai competenti

organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* e sul sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Roma, 13 luglio 2022

*Il Ministro:* GIOVANNINI

*Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2022*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2208*

ALLEGATO A

#### LINEE GUIDA PER LA DETERMINAZIONE DEI PREZZARI REGIONALI 27 giugno 2022

##### 1. PREMessa.

I prezzari regionali sono redatti ai sensi dell'art. 23, comma 7 del decreto legislativo n. 50/2016 (Codice dei contratti), il quale prevede che gli stessi siano predisposti dalle regioni e dalle province autonome territorialmente competenti, di concerto con le articolazioni territoriali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (MIMS). Il presente documento contiene le Linee guida per la determinazione dei prezzari, nel rispetto dell'autonomia organizzativa di ciascuna regione e provincia autonoma, al fine di assicurarne «l'omogeneità della formazione e dell'aggiornamento», come previsto dall'art. 29, comma 12 del decreto-legge n. 4/2022.

Per la redazione delle linee guida il MIMS ha inteso valorizzare le buone pratiche già presenti sui diversi territori regionali e cogliere l'opportunità di utilizzare l'esperienza e la professionalità dei diversi soggetti coinvolti, in primo luogo dell'ISTAT quale soggetto competente in materia di osservazione e rilevazione di fenomeni economici. Le linee guida definiscono il prezzario non come mero «listino dei prezzi», ma come strumento posto a supporto dell'intera filiera degli appalti pubblici, al fine di garantire la qualità delle opere pubbliche, la sicurezza nei cantieri e la congruità del costo delle opere, tenendo conto delle specificità dei sistemi produttivi delle singole regioni (1).

Per garantire la massima trasparenza e la funzione pubblica di supporto i prezzari sono messi a disposizione a titolo gratuito sui siti istituzionali — sito della regione o provincia autonoma competente e MIMS tramite il Servizio contratti pubblici (SCP) — insieme, ove possibile, alla descrizione analitica che porta alla definizione del costo dell'opera da realizzare. Premesso che la corretta definizione della composizione del costo di un'opera rientra tra i compiti del progettista, la decisione di rendere evidente anche il sistema della formazione di tale costo nasce dalla necessità di dare massima trasparenza all'intera metodologia utilizzata per giungere al prezzo pubblicato e dalla volontà di adottare criteri e procedure omogenee in ogni fase di elaborazione del prezzario. Sempre in ottica di garantire maggiore trasparenza, un migliore accesso alle informazioni dei cittadini e la realizzazione di nuovi servizi e prodotti, i prezzari regionali sono resi disponibili in formato open data.

Al fine di assicurare l'omogeneità della formazione e dell'aggiornamento dei prezzari, le Linee guida contengono indicazioni relative:

1) alla strutturazione e all'articolazione dei prezzari, prevedendo anche l'utilizzo di definizioni comuni per garantire, nel rispetto delle specificità territoriali e merceologiche, una maggiore fruibilità e possibilità di confronto dei prezzari regionali;

2) alla costruzione di un sistema informativo da porre a servizio del settore delle costruzioni in ambito nazionale, che permetta il confronto e la fruibilità dei contenuti dei prezzari in termini di prezzi, risorse e norme tecniche di riferimento;

(1) Il sistema di norme vigenti in materia, in primis con le indicazioni sulle finalità della progettazione di cui all'art. 23, comma 1 del Codice dei contratti e da ultimo con le «Linee guida per la redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica da porre a base dell'affidamento di contratti pubblici di lavori del PNRR e del PNC» redatte dal Consiglio superiore dei lavori pubblici (luglio 2021) e dei Criteri minimi ambientali, mettono come requisito fondamentale della progettazione il contesto territoriale in cui l'opera pubblica è inserita.



3) alla metodologia di rilevazione, con riferimenti ai soggetti presso quali rilevare le informazioni e alle modalità di rilevazione;

4) alle tempistiche e alle modalità per l'aggiornamento dei prezzi in attuazione delle presenti linee guida e per la progressiva pubblicazione dell'analisi;

5) ad aspetti organizzativi concernenti il coordinamento tra le regioni e le province autonome e il MIMS al fine di definire istruzioni di dettaglio per l'omogeneizzazione dei prezzi e della messa a sistema delle competenze comuni.

Istruzioni di dettaglio, in attuazione delle linee guida contenute in questo documento, relative ai punti (1), (2), (3) e (4) indicati sopra, sono demandati al tavolo di coordinamento (cfr. sezione 6.1), composto da rappresentanti delle regioni, nell'ambito della rete dei prezzi regionali, e del MIMS. Nelle more di tale processo, i prezzi vigenti mantengono la loro efficacia e validità e l'aggiornamento straordinario previsto dall'art. 26 del decreto-legge n. 50/2022 può essere effettuato con la metodologia e le procedure previgenti.

Il resto del documento è così organizzato: la sezione 2 descrive una struttura-tipo dei contenuti del prezzo; la sezione 3 contiene la metodologia per la rilevazione dei prezzi; la sezione 4 definisce l'ambito di applicazione e i termini per la validità dei prezzi; la sezione 5 descrive in modo analitico la metodologia per la definizione del costo di un'opera da realizzare; la sezione 6 prevede modalità di collaborazione tra regioni, Ministero e attori della filiera delle costruzioni che porti ad un maggior coordinamento in materia di prezzi.

## 2. STRUTTURA E CONTENUTI DEL PREZZARIO.

Il prezzo di riferimento è codificato in termini di lavorazioni e risorse.

Con il termine «lavorazioni» si intende il risultato di un insieme di lavori necessari a realizzare un'opera che di per sé espliciti una funzione economica o tecnica, incluse quelle di presidio e difesa ambientale.

Le lavorazioni sono classificate secondo «livelli successivi» e la successione degli elementi che le compongono segue la struttura del processo produttivo. A titolo indicativo, tali livelli possono essere classificati in:

tipologia: individuazione di lavorazioni in ragione delle proprie funzioni e caratteristiche tecnologiche, prevalentemente utilizzati per la costruzione di determinate opere;

capitolo: segmento di carattere organizzativo nell'ambito della classificazione delle attività;

voce: classificazione subordinata al capitolo;

articolo: classificazione subordinata alla voce.

Con il termine «risorsa» si intende un elemento di costo che costituisce un fattore produttivo in un lavoro, una fornitura o un servizio. Le risorse, a loro volta, possono essere articolate in:

famiglia: individuazione delle risorse umane, del prodotto e attrezzature, in ragione delle opere e delle attività e, in particolare:

risorsa umana: fattore produttivo lavoro, come attività fisica o intellettuale dell'uomo (nella terminologia comune si utilizza il termine manodopera);

attrezzatura: fattore produttivo capitale che include i beni strumentali, le macchine, i mezzi, i noli, i trasporti, ecc. (nella terminologia comune si utilizzano termini quali noli e trasporti);

prodotto: risultato di un'attività produttiva dell'uomo, tecnicamente ed economicamente definita; per estensione anche eventuali materie prime impiegate direttamente nell'attività produttiva delle costruzioni;

capitolo: segmento di carattere organizzativo nell'ambito della classificazione delle attività;

voce: classificazione subordinata al capitolo;

articolo: classificazione subordinata alla voce di riferimento.

Al fine di applicare correttamente quanto contenuto nei prezzi rivestono particolare importanza le norme generali dove si indicano sia le norme di misurazione delle lavorazioni sia le indicazioni sulle spese generali e i criteri di analisi da applicare, sia su eventuali maggiorazioni da applicare in specifiche condizioni che potrebbero scaturire da esigenze di particolari territori.

A titolo esemplificativo si riporta un possibile schema di organizzazione del prezzo:

Famiglia risorse:	RU - Risorse umane AT - Attrezzature PR - Prodotti
Tipologia opere:	01 - Nuove costruzioni edili 02 - Ristrutturazioni edili 03 - Restauri 04 - Nuove costruzioni stradali 05 - Opere marittime ...

Ai fini della realizzazione del sistema informativo di cui al punto (2) delle premesse, i codici di transcodifica che metteranno in relazione i contenuti dei prezzi regionali, saranno costruiti mediante un codice alfanumerico, con funzioni identificative e di ordinamento, articolato su più livelli e contenente un «prefisso», che indichi la regione o la provincia autonoma di appartenenza (come riportato nella tavola sottostante) e un numero di due cifre che indica l'anno a cui fanno riferimento i prezzi (22=2022; 23=2023; 24=2024; ecc.). Il prefisso deve anche prevedere la possibilità di identificare il prezzo e il suo eventuale aggiornamento intervenuto in corso d'anno (cfr. sezione 6.1).

Territorio di riferimento:	Sigla	Territorio di riferimento:	Sigla
Abruzzo	ABR	Piemonte	PIE
Basilicata	BAS	Puglia	PUG
Calabria	CAL	Sardegna	SAR
Campania	CAM	Sicilia	SIC
Emilia-Romagna	EMR	Toscana	TOS
Friuli-Venezia Giulia	FVG	Umbria	UMB
Lazio	LAZ	Valle D'Aosta	VDA
Liguria	LIG	Veneto	VEN
Lombardia	LOM	Provincia di Trento	TRE
Marche	MAR	Provincia di Bolzano	BOL
Molise	MOL		

Nei prezzi è opportuno che, in modo progressivo, le voci di elenco prezzi siano redatte anche secondo metodologie di codifica che consentano una interazione diretta con i metodi e strumenti di modellazione informativa (BIM).

La codifica potrà prevedere l'inserimento di una stringa di testo che consenta, tramite una serie di tag, l'utilizzo e il trasferimento, in modo automatico, sia delle voci di prezzo che dei metadati associati a ciascuna lavorazione nei processi di gestione digitale della progettazione.

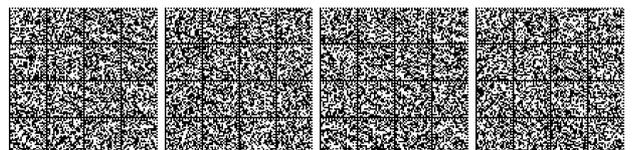
La definizione e la costruzione del metodo e del sistema informativo di transcodifica nonché le indicazioni sul progressivo adeguamento dei prezzi a una interazione diretta con i metodi e strumenti di modellazione informativa (BIM) è demandata al tavolo di coordinamento (cfr. sezione 6.1).

## 3. I PREZZI DELLE RISORSE E LA METODOLOGIA DI RILEVAZIONE.

Nell'ambito delle risorse rientrano, come descritto nella sezione 2, le risorse umane, le attrezzature e i prodotti. Di seguito si riportano le procedure e i riferimenti per l'attribuzione del prezzo di tali risorse che, fatta eccezione per le risorse umane, derivano da una rilevazione dei costi di prodotti e attrezzature operata sul territorio attraverso le metodologie riportate nella sezione 3.2.

### 3.1. Le risorse.

I costi delle risorse umane sono definite attraverso il costo del lavoro, che viene determinato annualmente, in apposite tabelle, dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali sulla base dei valori economici definiti dalla contrattazione collettiva nazionale tra le organizzazioni



sindacali e le organizzazioni dei datori di lavoro comparativamente più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti aree territoriali. In assenza del riferimento in tabella, è possibile riferirsi allo specifico contratto collettivo applicabile. In mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro è determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione, annualmente dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, e riportato in apposite tabelle.

Si fa presente che tale costo si riferisce a prestazioni lavorative svolte in orario ordinario e, pertanto, non risultano comprese le percentuali di aumento previste per il lavoro straordinario, notturno e/o festivo.

Il costo delle attrezzature, definito tecnicamente «nolo», viene determinato mediante una rilevazione operata seguendo le metodologie riportate nella sezione 3.2. Si distingue in «nolo a freddo» e «nolo a caldo» in funzione dei costi ricompresi in esso, secondo le seguenti definizioni:

nolo a freddo: il nolo a freddo del mezzo d'opera e/o dell'attrezzatura non comprende, se non diversamente specificato, i costi della manodopera necessaria per il suo impiego, le spese per i materiali di consumo (carburanti, lubrificanti etc.), la normale manutenzione e le assicurazioni R.C.;

nolo a caldo: comprende i costi della manodopera necessaria per il suo impiego, le spese per i materiali di consumo (carburanti, lubrificanti etc.), la normale manutenzione e le assicurazioni R.C. Le eventuali riparazioni e le relative ore di fermo macchina sono a carico dell'operatore economico (inteso come il soggetto contraente con la stazione appaltante).

I costi dei prodotti, determinati seguendo le metodologie riportate nella sezione 3.2, riguardano la fornitura di prodotti anche da costruzione conformi a quanto richiesto dalla normativa tecnica vigente. Nel prezzo di riferimento dei prodotti si intendono compresi tutti gli oneri derivanti all'appaltatore dalla loro fornitura franco cantiere ed è quindi comprensivo di tutti gli oneri incluso il costo di trasporto.

### 3.2. La rilevazione dei costi dei prodotti e delle attrezzature.

La rilevazione dei costi è l'attività attraverso la quale si acquisiscono le informazioni e i dati relativi ai costi dei singoli prodotti, e delle attrezzature. Tali dati vengono successivamente elaborati al fine di ottenere un valore rappresentativo del prezzo finale che si ottiene aggiungendo alla somma di tutti i costi il valore delle spese generali e degli utili d'impresa. In relazione alle specifiche tecniche dei prodotti e delle attrezzature, oggetto di rilevazione e inserimento nel prezzario, si evidenzia la necessità che le stesse rispettino i requisiti e le limitazioni previste in merito dalle vigenti norme, con particolare riferimento a quanto disposto dall'art. 68 del Codice dei contratti.

La metodologia di rilevazione da utilizzare è, ove possibile, quella «diretta», che prevede l'acquisizione dei dati e delle informazioni direttamente dagli attori della filiera delle costruzioni. La rilevazione va effettuata nel rispetto del segreto statistico, attualmente tutelato, in particolare, dall'art. 9 del decreto legislativo n. 322/1989, così da garantire la circolazione anonima dei dati tra i diversi soggetti a vario titolo coinvolti nel procedimento di approvazione del prezzario. Nell'ambito delle procedure di rilevazione dei costi, in presenza di dati personali, si richiama il rispetto delle norme di tutela inerenti da ultimo disciplinate a livello europeo dal regolamento UE 2016/679 (GDPR - *General Data Protection Regulation*), anche assicurando il rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza, al fine di limitare il trattamento a quei dati personali effettivamente indispensabili rispetto agli obiettivi perseguiti.

L'attività di rilevazione deve consentire l'acquisizione, in maniera affidabile, dei dati e delle informazioni minime atte a costituire un riferimento rappresentativo del costo di un prodotto o di un'attrezzatura. L'oggetto della rilevazione contiene:

una descrizione puntuale del prodotto o dell'attrezzatura oggetto della rilevazione, comprensivo dei richiami a norme tecniche o specifiche di prodotto ove applicabili, e delle informazioni utili ad un'eventuale conversione in unità di misura diverse;

il listino prezzi, ove presente, ufficiale e vigente nel periodo di rilevazione, riportante esplicitamente l'articolo relativo al prodotto o all'attrezzatura oggetto di rilevazione con il relativo prezzo;

evidenze riguardanti la scontistica mediamente applicata (rispetto al prezzo di listino vigente) al prodotto o all'attrezzatura considerata nel periodo di rilevazione;

idonea documentazione comprovante la rispondenza del prodotto ai criteri ambientali minimi (CAM).

Per quanto concerne gli informatori selezionati nell'attività di rilevazione è necessario rispettare alcuni requisiti come i seguenti:

la rilevazione deve essere diretta a operatori economici selezionati (informatori) facenti parte della filiera del settore delle costruzioni, dalla produzione alla filiera della rivendita/magazzino;

gli informatori, distinti in base agli ambiti di operatività merceologica-territoriale e al diverso ruolo nella filiera degli appalti, devono essere preferibilmente collocati e operativi sul territorio regionale;

per ogni prodotto o attrezzatura per cui si effettua la rilevazione si deve disporre, ove il mercato lo consenta, di un numero congruo e rappresentativo di operatori.

In aggiunta a quanto sopra richiamato ogni regione o provincia autonoma potrà attivare ulteriori azioni di controllo della qualità del dato fornito dagli informatori.

In merito alla procedura da seguire per la rilevazione dei costi, di seguito si indica una serie di fasi atte a costituire un'articolazione strutturata di passaggi finalizzati all'acquisizione dei dati e delle informazioni necessarie:

1) selezione degli informatori, individuati secondo i requisiti sopra elencati;

2) trasmissione della richiesta dei dati e delle informazioni da fornire, nel rispetto del segreto statistico, del DGPR e del codice dell'amministrazione digitale;

3) trattamento e verifica dei dati e delle informazioni acquisiti;

4) rendicontazione dell'attività.

Con riferimento al periodo della rilevazione - nel rispetto della previsione di un aggiornamento puntuale del prezzario entro il 31 dicembre dell'anno precedente alla sua validità e tenuto conto delle procedure di approvazione previste dalla norma nazionale e dai singoli ordinamenti regionali — a esclusione delle specifiche situazioni sotto richiamate — l'attività di acquisizione dei costi dovrebbe svolgersi il più possibile a ridosso della parte finale dell'anno e concludersi entro il 31 ottobre, al fine di disporre di informazioni quanto più aggiornate possibile. Sono fatte salve le tempistiche e le modalità conseguenti ad un eventuale aggiornamento intervenuto in corso d'anno, secondo quanto previsto nella sezione 6.1, ad esito del monitoraggio svolto dalle regioni e dalle province autonome.

Al fine di favorire il monitoraggio dei costi di uno specifico elenco di prodotti più rilevanti e di maggior impiego, la Commissione infrastrutture, mobilità e governo del territorio della Conferenza delle regioni e delle province autonome si avvale di ITACA.

Il monitoraggio di questi prodotti più rilevanti ha un duplice obiettivo. Da un lato, quello di garantire un maggiore scambio informativo tra le regioni, anche al fine di ridurre eventuali difformità nella modalità di rilevazione e nei prezzi pubblicati. Dall'altro lato, quello di permettere un monitoraggio infra-annuale (e quindi più tempestivo) dell'evoluzione dei costi dei materiali, in contesti caratterizzati da marcate e repentine variazioni dei costi dei prodotti e delle attrezzature.

A tali fine è prevista la pubblicazione di una tabella contenente tante righe quanti sono i prodotti e le attrezzature per le quali è svolta l'attività di monitoraggio e avente, invece, come colonne:

la descrizione del prodotto o dell'attrezzatura;

l'unità di misura;

il costo rilevato da ogni regione e provincia autonoma, al netto delle spese generali (variabili dal 13% al 17%), dell'utile di impresa (10%) e dell'IVA;

eventuali note.

Tale tabella permetterebbe di analizzare sia valori medi sia la dispersione a livello territoriale per i prodotti considerati. La disponibilità di tale tabella per più periodi permetterebbe, inoltre, di evidenziare le variazioni percentuali di ogni singola voce rispetto al periodo precedente.

### 3.3. La determinazione dei prezzi di riferimento.

Successivamente alla fase di controllo dei dati e delle informazioni acquisite, si procede alla determinazione del prezzo di riferimento, che sarà soggetto ad approvazione, ai fini della sua pubblicazione nel Prezzario. Il prezzo di riferimento viene calcolato, a partire dai dati dalle informazioni acquisite, attraverso metodologie analitiche ripercorribili. È preferibile utilizzare la media semplice come prezzo di riferimento; qualora i dati raccolti siano caratterizzati da una elevata dispersione e/o dalla presenza di valori anomali possono essere utilizzati indicatori sintetici alternativi, quali l'utilizzo della mediana, della media pesata (per la dimensione dell'informatore) e/o l'eliminazione dei dati anomali.



Tutti i prezzi pubblicati sono al netto dell'I.V.A.

#### 4. AMBITO OGGETTIVO DI APPLICAZIONE E VALIDITÀ.

Ai sensi dell'art. 23, comma 7 del Codice dei contratti i prezzi, elaborati dalle regioni e dalle province autonome di concerto con le articolazioni territoriali del MIMS, secondo quanto previsto al comma 16, devono essere utilizzati ai fini della quantificazione definitiva del limite di spesa per la realizzazione di un'opera. La concertazione tra ciascuna regione o provincia autonoma, e la corrispondente articolazione territoriale del MIMS avviene in sede di elaborazione del prezzo mediante la partecipazione e l'espressione del parere, di rappresentanti del provveditorato interregionale territorialmente competente nell'ambito dei lavori svolti dagli organi/tavoli tecnici/commissioni all'uopo costituiti dalle regioni o province autonome.

I prezzi cessano di avere validità al 31 dicembre di ogni anno e possono essere transitoriamente utilizzati fino al 30 giugno dell'anno successivo, per i progetti a base di gara la cui approvazione sia intervenuta entro tale data, ovvero:

1) nel caso di un progetto definitivo da porre a base di gara, qualora il medesimo progetto sia approvato entro il 30 giugno, si potrà utilizzare il prezzo vigente nell'anno precedente al fine della quantificazione del limite di spesa. Successivamente al 30 giugno si dovrà procedere alla revisione del progetto da porre a base di gara utilizzando il prezzo vigente;

2) nel caso di un progetto esecutivo da porre a base di gara, qualora il medesimo sia approvato entro il 30 giugno, si dovrà utilizzare l'elenco dei prezzi approvato con il livello progettuale precedente e qualora siano necessari «ulteriori prezzi», i medesimi potranno essere dedotti dal prezzo vigente nell'anno precedente.

Per «approvazione intervenuta entro tale data» occorre intendere la data di adozione dell'atto di approvazione del progetto posto a base di gara, oppure la data della determina a contrarre.

È opportuno procedere all'aggiornamento degli importi del progetto qualora la pubblicazione del bando di gara o l'invio della lettera d'invito avvenga con significativo ritardo rispetto alla data in cui è avvenuta l'approvazione del progetto e in un contesto in cui i prezzi siano variati in misura marcata e tale da inficiare le procedure d'appalto, al fine di garantire l'adeguatezza dei prezzi nel momento in cui è espletata la procedura di affidamento e la successiva esecuzione dell'opera. Linee di indirizzo in tale direzione potranno essere forniti dal tavolo di coordinamento (cfr. sezione 6.1).

I prezzi pubblicati si riferiscono esclusivamente agli interventi così come dettagliatamente descritti e attengono a cantieri con normale difficoltà di esecuzione. Pertanto, se non diversamente indicato, essi non comprendono anche gli importi relativi a eventuali opere connesse o complementari, indispensabili all'esecuzione delle lavorazioni descritte. Tali ulteriori importi dovranno essere determinati e computati separatamente.

Ferma restando, ove ammessa e autorizzata, la pubblicazione in forme diverse del prezzo, la versione ufficiale è esclusivamente quella pubblicata nel BUR, sul sito della regione e della provincia autonoma competente e del MIMS tramite SCP (Servizio contratti pubblici).

#### 5. LA DETERMINAZIONE DEL PREZZO A BASE DI GARA.

Il prezzo a base di gara delle opere da realizzare è calcolato sulla base del computo metrico estimativo che comprende l'indicazione delle lavorazioni, le relative quantificazioni ed i relativi prezzi unitari.

Il prezzo unitario di ciascuna lavorazione è ottenuto ricorrendo alla descrizione analitica (la cosiddetta «analisi») delle attività da fare, e attribuendo alle risorse impiegate i costi determinati con le metodologie descritte nella sezione 3. Le analisi si riferiscono a lavorazioni effettuate in condizioni di normale difficoltà di esecuzione.

La descrizione analitica che porta alla definizione del costo dell'opera da realizzare è resa pubblica e consultabile, seguendo le istruzioni definite dal tavolo di coordinamento (cfr. sezione 6.1).

##### 5.1. La determinazione analitica del prezzo della singola lavorazione.

Nel dettaglio, l'analisi del prezzo è un procedimento attraverso il quale è possibile ottenere il valore di una lavorazione mediante la definizione dei suoi componenti e delle incidenze necessarie per la realizzazione dell'opera stessa, secondo la schematizzazione sotto riportata:

1) costo primo diretto o costo tecnico ( $C_T$ ) così ripartito:

(a) costo per unità di tempo del lavoro (RU);

(b) costo per unità di misura di prodotti da costruzione (PR);

(c) costo per unità di tempo delle attrezzature (AT);

2) costo indiretto costituito da:

(d) spese generali (definite tra il 13% e il 17%) (SG);

3) costo figurativo (U):

(e) utili d'impresa pari al 10% (U).

Il prezzo viene determinato mediante le seguenti operazioni di analisi:

applicando alle quantità di prodotti, attrezzature e risorse umane necessari per la realizzazione delle quantità unitarie di ogni voce, i rispettivi costi elementari;

aggiungendo la percentuale per spese generali;

aggiungendo una percentuale del 10% per l'utile dell'esecutore.

In definitiva il prezzo della lavorazione si ottiene, in generale, considerando la seguente espressione:

$$P_o = C_T + SG + U$$

dove:

$$C_T = (a) + (b) + (c);$$

$$SG = (0,13 \div 0,17) \times C_T;$$

$$U = 0,10 \times (C_T + SG);$$

In definitiva il prezzo della lavorazione è dato dalla seguente relazione:

$$P_o = (1,243 \div 1,287) \times C_T$$

È necessario che all'interno dei prezzi per ogni prezzo determinato sia indicata o consultabile la relativa analisi, ove disponibile, attraverso un processo di pubblicazione graduale, secondo le previsioni di cui al paragrafo 1.

Ove necessario, durante le fasi di gestione e aggiornamento dei prezzi, si procederà alla verifica quali-quantitativa delle risorse impiegate, al fine di adeguare e mantenere aggiornate le analisi alle tecnologie e alle normative più attuali. Nelle analisi è possibile, inoltre, evidenziare l'incidenza percentuale delle risorse, con particolare riferimento alle risorse umane, e l'incidenza degli oneri aziendali della sicurezza. L'incidenza di una risorsa viene calcolata come il rapporto tra il costo complessivo della medesima risorsa (risorsa umana, prodotti o attrezzature) e il costo di riferimento della lavorazione.

Tutti i prezzi pubblicati sono al netto dell'I.V.A.

##### 5.2. Le spese generali.

Ai sensi dell'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 (Regolamento attuativo del Codice dei contratti pubblici), per «spese generali comprese nel prezzo dei lavori» e perciò a carico dell'esecutore, si intendono:

a) le spese di contratto e accessorie e l'imposta di registro;

b) gli oneri finanziari generali e particolari, ivi comprese la cauzione definitiva o la garanzia globale di esecuzione, ove prevista, e le polizze assicurative;

c) la quota delle spese di organizzazione e gestione tecnico-amministrativa di sede dell'esecutore;

d) la gestione amministrativa del personale di cantiere e la direzione tecnica di cantiere;

e) le spese per l'impianto, la manutenzione, l'illuminazione e il ripiegamento finale dei cantieri, ivi inclusi i costi per l'utilizzazione di aree diverse da quelle poste a disposizione dal committente; sono escluse le spese relative alla sicurezza nei cantieri stessi non assoggettate a ribasso;

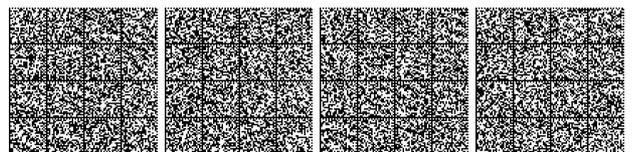
f) le spese per trasporto di qualsiasi materiale o mezzo d'opera (cfr. parere Ministero delle infrastrutture n. 3292 del 3 agosto 2011);

g) le spese per attrezzi e opere provvisorie e per quanto altro occorre alla esecuzione piena e perfetta dei lavori;

h) le spese per rilievi, tracciati, verifiche, esplorazioni, capisaldi e simili che possono occorrere, anche su motivata richiesta del direttore dei lavori o del responsabile del procedimento o dell'organo di collaudo, dal giorno in cui comincia la consegna fino al compimento del collaudo provvisorio o all'emissione del certificato di regolare esecuzione;

i) le spese per le vie di accesso al cantiere, l'installazione e l'esercizio delle attrezzature e dei mezzi d'opera di cantiere;

j) le spese per idonei locali e per la necessaria attrezzatura da mettere a disposizione per l'ufficio di direzione lavori;



k) le spese per passaggio, per occupazioni temporanee e per risarcimento di danni per abbattimento di piante, per depositi od estrazioni di materiali;

l) le spese per la custodia e la buona conservazione delle opere fino all'emissione del certificato di collaudo provvisorio o all'emissione del certificato di regolare esecuzione;

m) le spese di adeguamento del cantiere in osservanza del decreto legislativo n. 81/2008, di cui è indicata la quota di incidenza sul totale delle spese generali, ai fini degli adempimenti previsti dall'art. 86, comma 3-bis del decreto legislativo n. 163/2006 e ai fini dell'art. 97, comma 5, lettera c) del decreto legislativo n. 50/2016;

n) gli oneri generali e particolari previsti dal capitolato speciale di appalto.

Per comporre le nuove analisi dovranno essere utilizzate, per quanto possibile, le risorse elementari previste nel prezzario. Resta comunque nella facoltà del progettista la formulazione di prezzi aggiuntivi, nel rispetto dei principi summenzionati, previa apposita analisi prezzi, nei casi in cui il prezzario di riferimento non contemplasse una lavorazione prevista in progetto.

### 5.3. Oneri aziendali della sicurezza soggetti a ribasso.

Tra le voci che concorrono alla determinazione delle spese generali, ai sensi dell'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010, sono ricomprese tutte le eventuali predisposizioni connesse alle singole lavorazioni, in quanto strumentali all'esecuzione dei lavori e concorrenti alla formazione delle singole categorie d'opera. In particolare, gli oneri aziendali di sicurezza connessi ai rischi specifici propri dell'attività di impresa, ai sensi del decreto legislativo n. 81/2008 successive modificazioni ed integrazioni, in quanto rappresentativi di un obbligo *ex lege* di tutela della sicurezza dei lavoratori da parte del datore di lavoro, sono compresi nell'ambito delle spese generali riconosciute in ciascun articolo di prezzario e non direttamente riconducibili alle voci di costo contemplate dall'allegato XV, punto 4, decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni. Tali oneri, come previsto all'art. 32, comma 4, del succitato decreto del Presidente della Repubblica, essendo già compresi nel prezzo unitario della singola lavorazione, e quindi nel costo dell'opera, risultano una quota parte delle spese generali stesse.

Si evidenzia la necessità di una stretta collaborazione fra il progettista dell'opera e il coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione al fine di provvedere ad individuare nel Piano di sicurezza e coordinamento (PSC) quei costi della sicurezza non compresi nel prezzo unitario della singola lavorazione, come illustrato al paragrafo 5, così come indicati al punto 4 dell'allegato XV del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, e da non assoggettare a ribasso.

### 5.4. Costi della sicurezza non soggetti a ribasso.

Con il termine di «costi della sicurezza» deve intendersi il costo della sicurezza indicato nei sottoelencati documenti di progetto:

Piano di sicurezza e coordinamento (PSC) (cfr. art. 100 e punto 4 dell'allegato XV del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni);

Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI);

stima della stazione appaltante qualora il PSC non sia previsto (cfr. punto 4.1.2 dell'allegato XV del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni).

Gli articoli contenuti nella tipologia «Sicurezza» (decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni), se inseriti nei documenti progettuali sopra elencati, rappresentano la quota di costo di un'opera da non assoggettare a ribasso d'asta nelle offerte delle imprese. Nell'ambito del processo di adeguamento del Prezzario regionale alle presenti linee guida, i relativi importi comprenderanno unicamente la quota relativa alle spese generali (dal 13% al 17%). La quota di utile di impresa (10%) è sempre esclusa in quanto, trattandosi di costi per la sicurezza non soggetti — per legge — a ribasso d'asta in sede di offerta, sono sottratti alla logica concorrenziale di mercato.

Si sottolinea che i contenuti di tale tipologia, per quanto indicativi delle possibili misure finalizzate alla sicurezza cosiddetta «contrattuale», non possono essere ovviamente esaustivi di tutte le potenziali previsioni progettuali e/o prescrizioni operative in materia, essendo alcune di esse, qualora previste nel documento progettuale specifico della sicurezza, direttamente stimabili attraverso le voci di costo preesistenti nelle altre tipologie/famiglie del prezzario. In tal caso qualora per la definizione delle misure di sicurezza previste sia necessario utilizzare ulteriori articoli presenti in tipologie diverse dalla «sicurezza», si dovrà procedere ad un ricalcolo del prezzo pubblicato, scorpendo dallo

stesso la quota di utile del 10%, per omogeneità con quanto operato con i prezzi della tipologia «sicurezza». I costi così stimati non saranno ribassabili e verranno riconosciuti per le quantità eseguite.

Analogamente, l'eventuale utilizzo degli articoli contenuti nella tipologia «sicurezza» per lavorazioni non finalizzate specificatamente alla sicurezza, dovrà preventivamente prevedere l'aumento dei valori di costo fornito della relativa quota di utile (coefficiente di moltiplicazione pari a 1,10) e i valori così stimati dovranno essere sottoposti a ribasso d'asta.

## 6. ORGANIZZAZIONE E ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO.

Nel rispetto dell'autonomia organizzativa regionale, al fine di consentire un efficace e organizzato sistema di formazione del prezzario, le regioni si dotano di un modello organizzativo, da loro presidiato e regolamentato secondo principi di semplificazione ed efficientamento dell'azione amministrativa, che garantisca il rispetto del principio di imparzialità a cui deve ispirarsi la pubblica amministrazione per l'approvazione di atti, quali il prezzario, che coinvolgono interessi pubblici e privati diversi e fra loro potenzialmente confliggenti.

### 6.1. Il tavolo di coordinamento tra regioni e MIMS

È costituito presso il MIMS un tavolo di coordinamento composto da 5 rappresentanti delle regioni e delle province autonome, individuati nell'ambito delle attività della rete dei prezzari, di cui un rappresentante di ITACA, e di 5 rappresentanti del MIMS, con le seguenti funzioni:

a) ricognizione dello stato dei prezzari regionali al fine di programmare l'attuazione progressiva delle presenti linee guida;

b) definizione aggiornata dei prodotti più rilevanti e delle relative unità di misura sui quali condividere l'attività di monitoraggio;

c) condivisione dei risultati dell'attività di monitoraggio sui costi dei prodotti più rilevanti, a seguito di specifica rilevazione su base regionale;

d) definizione di criteri e modalità per la eventuale revisione anticipata dei prezzari — a fronte di variazioni eccezionali di alcuni materiali più rilevanti — e per la pubblicazione delle analisi;

e) condivisione, con riferimento alla strutturazione e all'articolazione del prezzario di cui al paragrafo 1, di contenuti e risorse al fine di omogeneizzare e uniformare un significativo set di voci comuni;

f) definizione e realizzazione del metodo e del sistema informativo di transcodifica, classificazione e cooperazione applicativa, che permetta la confrontabilità dei prezzari, nonché le indicazioni sul progressivo adeguamento dei prezzari a una interazione diretta con i metodi e strumenti di modellazione informativa (BIM);

g) condivisione della metodologia di rilevazione, con riferimento sia alle modalità con cui viene individuata la platea dei soggetti presso quali rilevare le informazioni sia alle modalità stesse di rilevazione;

Il tavolo di coordinamento è costituito entro sessanta giorni dalla pubblicazione delle presenti linee guida e opererà con modalità condivise tra le parti nel rispetto di un piano di attività che tenga conto di tempi congrui rispetto alle priorità individuate.

### 6.2. Tavolo tecnico di consultazione.

È costituito presso il MIMS un tavolo tecnico di consultazione composto da due rappresentanti del Ministero, di cui uno con funzioni di coordinatore, quattro rappresentanti designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, di cui un rappresentante ITACA, un rappresentante di ANCI, un rappresentante dei Provveditorati, un rappresentante delle Autorità di sistema portuale, un rappresentante dell'ENAC, un rappresentante dell'ISTAT, un rappresentante di Unioncamere, un rappresentante di RFI, un rappresentante di ANAS un rappresentante della rete delle professioni tecniche, un rappresentante delle categorie sindacali e cinque rappresentanti degli operatori economici.

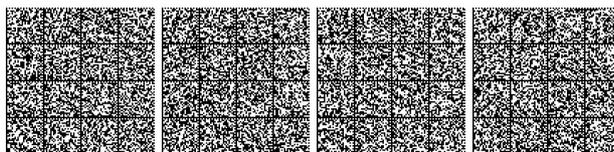
Il tavolo tecnico ha i seguenti compiti:

attiva un confronto tra le parti al fine di fornire proposte metodologiche funzionali al miglioramento e all'omogeneizzazione dell'attività di rilevazione dei prezzi costi, del disegno di campionamento dei soggetti informatori, del trattamento dei dati, ecc.;

suggerire revisioni della lista dei materiali prodotti oggetto di monitoraggio (cfr. sezione 6.1), in funzione dell'evoluzione del processo produttivo e di variazioni della rilevanza di singoli materiali.

Il tavolo di coordinamento (cfr. sezione 6.1) condivide con il tavolo tecnico di consultazione i risultati dell'attività di monitoraggio.

22A04588



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 28 luglio 2022.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Grana Padano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.**

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Grana padano»;

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

Considerato che, nella Gazzetta dell'Unione europea - serie C 263/24 dell'8 luglio 2022 è stato pubblicato il documento unico modificato a seguito dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

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

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Grana Padano», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della modifica minore come pubblicata nella Gazzetta dell'Unione europea - serie C 263/24 dell'8 luglio 2022.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Grana Padano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 28 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE GRANA PADANO D.O.P.

Art. 1.

La denominazione di origine protetta Grana Padano si riferisce al formaggio prodotto durante tutto l'anno con latte crudo di vacca parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a pasta cotta, duro e a lenta maturazione, usato da tavola o da grattugia, e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo sono:

forma: cilindrica, scalzo leggermente convesso o quasi dritto, facce piane, leggermente orlate.

diametro della forma: da 35 a 45 cm;

altezza dello scalzo: da 18 a 25 cm, con variazioni per entrambi, in più o in meno, in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;

peso: da 24 a 40 kg da intendersi riferito al peso medio dell'intera partita sottoposta a espertizzazione con una tolleranza del 2,5% della singola forma, purché le forme che beneficiano della tolleranza siano parte di una intera partita la quale rientri nei parametri succitati;

crosta: dura e liscia, con spessore di 4-8 mm;

pasta: dura, con struttura finemente granulosa, frattura radiale a scaglia e occhiatura appena visibile;

grasso sulla sostanza secca: minimo 32%;

colore della crosta: scuro o giallo dorato naturale; è espressamente esclusa qualsiasi tintura artificiale;

colore della pasta: bianco o paglierino;

aroma: fragrante;

sapore: delicato.

La composizione amminoacidica specifica del formaggio Grana Padano D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata mediante impiego della cromatografia a scambio ionico con rilevazione fotometrica post-colonna con ninidrina.

La composizione isotopica specifica del formaggio Grana Padano D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa sui rapporti isotopici (IRMS).

Il contenuto di lisozima nel prodotto finito - ove impiegato in caseificazione - misurato con cromatografia liquida in fase inversa e rilevazione in fluorescenza, deve essere corrispondente alla quantità dichiarata e verificata nel processo di caseificazione.

Il Grana Padano D.O.P. nella tipologia 'grattugiato' è ottenuto esclusivamente da formaggio intero già certificato. Nei limiti e alle condizioni specificate al successivo art. 7, è tuttavia consentito l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Le operazioni di grattugia devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione del Grana Padano D.O.P.

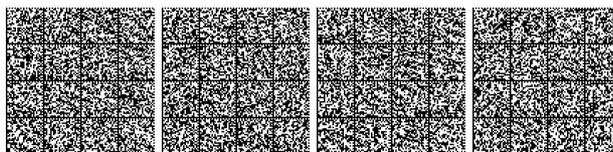
Il confezionamento deve avvenire immediatamente, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

Ferme restando le caratteristiche tipiche del Grana Padano D.O.P. la tipologia 'grattugiato' deve presentare le seguenti caratteristiche:

umidità: non inferiore al 25% e non superiore al 35%;

aspetto: non pulverulento ed omogeneo, particelle con diametro inferiore a 0.5 mm non superiori al 25%;

quantità di crosta: non superiore al 18%.



## Art. 3.

La zona di produzione e di grattugiatura del Grana Padano D.O.P. è il territorio delle Province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Torino, Verbania, Vercelli, Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Mantova a sinistra del Po, Milano, Monza, Pavia, Sondrio, Varese, Trento, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona, Vicenza, Bologna a destra del Reno, Ferrara, Forlì Cesena, Piacenza, Ravenna e Rimini, nonché i seguenti comuni della Provincia di Bolzano: Anterivo, Lauregno, Proves, Senale-S. Felice e Tredena.

## Art. 4.

Il formaggio Grana Padano D.O.P. è prodotto a partire da latte crudo di vacca proveniente da vacche munte due volte al giorno e che, ad esclusione del latte prodotto nell'area del Trentingrana, non si avvalga delle deroghe previste dalla vigente normativa sanitaria per quanto riguarda la carica batterica totale e il tenore di cellule somatiche.

La raccolta del latte deve avvenire entro le ventiquattro ore dall'inizio della prima mungitura.

L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da foraggi verdi o conservati, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i sette mesi di età.

L'alimentazione delle vacche da latte si basa sulla utilizzazione di alimenti ottenuti dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte del Grana Padano D.O.P., come individuato all'art. 3.

Nella razione giornaliera non meno del 50% della sostanza secca deve essere apportata da foraggi con un rapporto foraggi/mangimi, riferito alla sostanza secca, non inferiore a 1.

Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte, così come individuato all'art. 3.

I foraggi ammessi sono:

foraggi freschi - foraggi freschi da prati stabili od artificiali o sfalciati.

Le essenze foraggere idonee sono: erbe di prato stabile polifita, di medica, trifoglio; erbai singoli od associati composti da loietto, segale, avena, orzo, granturchino, frumento, sorgo da ricaccio, mais, panico, erba mazzolina, festuca, fleolo, lupinella, pisello, veccia e favino;

fieni: ottenuti dall'essiccamento in campo, con tecniche di aerossiccazione o per disidratazione, delle essenze foraggere utilizzabili come foraggi verdi;

paglie: di cereali quali frumento, orzo, avena, segale, triticale.

Insilati, non ammessi per la produzione della tipologia Trentingrana: trinciato di mais;

fieni silo.

## Mangimi ammessi

Di seguito è riportato l'elenco delle materie prime per mangimi, raggruppate per categorie, ammesse ad integrazione dei foraggi, nell'alimentazione delle vacche in lattazione, degli animali in asciutta e delle manze oltre i sette mesi di età destinate alla produzione del latte per la trasformazione in formaggio Grana Padano D.O.P..

Cereali e loro derivati:

mais, orzo, frumento, sorgo, avena, segale, triticale: granelle, sfarinati e relativi derivati sia essiccati che insilati, compresi gli schiacciati, i derivati trattati termicamente come fiocchi, gli estrusi, i micronizzati;

pastoni di mais: spiga integrale del mais sfarinata in Pastone integrale di mais o in Pastone di pannocchia; granelle umide sfarinata in Pastoni di farina umida.

Semi oleaginosi loro derivati

soia, cotone, girasole, lino: granelle, sfarinati e relativi derivati, quali farine di estrazione expeller, sottoposti anche a trattamenti termici.

Tuberi e radici, loro prodotti

patata e relativi derivati.

Foraggi disidratati

essenze foraggere: paglia di cereali, tutolo di mais, pianta integrale di mais, tal quali, trinciati, sfarinati o pellettati.

Derivati dell'industria dello zucchero

polpe secche esauste, polpe secche semizuccherine, polpe melassate;

melasso e/o derivati: solo come adiuvanti tecnologici ed appetibilizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera.

Semi di leguminose, carrube

pisello proteico, fave, favino: granelle, sfarinati e relativi derivati;

carrube: essiccate e relativi derivati.

Grassi

grassi di origine vegetale con numero di iodio non superiore a 70, acidi grassi da oli di origine vegetale con acidi grassi tal quali o salificati. Sono ammessi oli di pesce come supporti per «additivi» e «premiscela».

Minerali

sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione.

Additivi

vitamine, oligoelementi, amminoacidi (rumino-protetti), aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione. Antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici.

Varie

è ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscela».

## Art. 5.

Sono escluse le lavorazioni conto terzi o in affitto.

Il latte crudo, conservato alla stalla e trasportato, deve avere una temperatura non inferiore agli 8°C.

È ammessa la lavorazione del latte di una singola munta o di due munte miscelate dopo averlo lasciato riposare e affiorare naturalmente.

È pure ammessa la lavorazione del latte di due munte miscelate di cui una sola delle due è lasciata riposare e affiorare naturalmente.

Il latte deve essere parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a temperatura compresa tra 8 e 20°C, in modo che il rapporto grasso/caseina nella caldaia sia compreso tra 0,80 e 1,05. Per il Trentingrana il rapporto grasso/caseina del latte in caldaia massimo è di 1,15. Detto rapporto è altresì consentito per ogni altro caso in cui il latte proveniente dalla miscela di due munte preveda che una delle due sia lasciata riposare.

Il latte, dalla stalla alla sua lavorazione, non può subire alcun trattamento fisico, meccanico o termico, che ne modifichi lo status di latte crudo naturale.

Il latte viene, quindi, messo nelle caldaie a campana rovesciata, in rame o con rivestimento interno in rame.

È ammesso l'uso di lisozima, tranne che per il Trentingrana, fino ad un massimo di 2,5 g per 100 chilogrammi di latte.

La coagulazione è ottenuta con caglio di vitello, previa aggiunta di siero innesto naturale. Nei casi in cui si dovesse riscontrare un valore di acidità di fermentazione del siero innesto a 24 ore inferiore a 26° Soxhlet Henkel/50 ml è ammessa, fino ad un massimo di dodici volte all'anno, l'aggiunta di batteri lattici autoctoni, quali *Lactobacillus helveticus* e/o *lactis* e/o casei, all'inizio della preparazione del siero innesto per il giorno successivo.

La cagliata è rotta in granuli fini e cotta fino a quando i granuli diventano elastici, a una temperatura massima di 56°C e lasciata totalmente immersa nel siero, nella medesima caldaia, fino ad un massimo di settanta minuti a decorrere da fine cottura.



Viene poi immessa nelle apposite fascere, per almeno quarantotto ore, che imprime i contrassegni di origine e quindi in salamoia per un periodo di tempo fra i quattordici e i trenta giorni a decorrere dalla messa in salamoia.

La maturazione naturale viene effettuata conservando il prodotto in ambiente con temperatura da 15° a 22°C per un periodo di nove mesi a decorrere dalla formatura.

Solo il formaggio che presenta un valore della fosfatasi alcalina nella parte di pasta situata ad un centimetro sotto crosta prelevata a metà altezza dello scalzo, misurato con metodo fluorimetrico, e comunque compatibile con l'impiego di latte crudo e che altresì rispetta tutti i parametri previsti dal presente disciplinare all'art. 2 viene sottoposto ad espertizzazione, non prima del compimento dell'ottavo mese dalla formatura.

L'espertizzazione darà quindi luogo alla marchiatura a fuoco, oppure darà luogo alla cancellazione dei contrassegni d'origine impressi dalle fascere, mediante retinatura o sbiancatura, qualora il prodotto non abbia le caratteristiche richieste dall'art. 2.

Il prodotto non può essere commercializzato come Grana Padano D.O.P. prima del compimento effettivo del nono mese di età. Prima di detto termine il formaggio non può uscire dalla zona di produzione.

#### Art. 6.

Il controllo per l'applicazione del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del reg. CE n. 510/2006.

#### Art. 7.

Il condizionamento del prodotto Grana Padano D.O.P., inteso come qualsivoglia tipologia e pezzatura - sia in porzioni che grattugiato, sia munito che privo di crosta (scalzo) - con impiego della denominazione di origine protetta e del logo che lo contraddistingue, può avvenire unicamente ad opera di soggetti titolari di apposita autorizzazione al confezionamento rilasciata dal Consorzio di tutela, soggetto riconosciuto e incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Sono previste due distinte autorizzazioni al confezionamento, l'una relativa agli spicchi con crosta e l'altra relativa al grattugiato. Qualsiasi tipologia di prodotto confezionato che non riporti la crosta (bocconcini, tranci non muniti di crosta, scaglie o simili) è assimilata al grattugiato e soggetta alle prescrizioni previste per lo stesso.

L'autorizzazione al preconfezionamento non è richiesta nel solo caso del cosiddetto «preincartato», ossia qualora la confezione venga preparata nel punto vendita.

Vincoli territoriali per la tipologia 'Grattugiato'.

Al fine di salvaguardare nel migliore dei modi la qualità, assicurare la rintracciabilità e garantire il controllo del prodotto, le autorizzazioni al confezionamento del formaggio Grana Padano D.O.P. per la tipologia 'grattugiato' e per le tipologie ad esso assimilate potranno essere rilasciate unicamente a soggetti economici operanti all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 e limitatamente allo stabilimento ubicato nella predetta zona.

Per il rilascio delle autorizzazioni in questione sarà necessario il preventivo nulla osta da parte dell'Organismo di controllo incaricato, a seguito degli opportuni accertamenti da quest'ultimo effettuati presso la ditta richiedente.

Limiti e condizioni per l'utilizzo degli sfridi di Grana Padano D.O.P. nella produzione di Grana Padano 'Grattugiato'.

L'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» D.O.P. in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, bloc-

chetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato, è consentito unicamente alle seguenti condizioni:

a) deve essere comunque rispettata la percentuale massima di crosta del 18%, di cui al precedente art. 2;

b) deve essere sempre garantita la tracciabilità delle forme intere di «Grana Padano» D.O.P. dalle quali provengono gli sfridi. A tale fine, per poter utilizzare gli sfridi delle lavorazioni è necessario compilare l'apposita scheda di lavorazione, fornita dal Consorzio di tutela, riportando il numero di matricola del caseificio produttore, il mese e l'anno di produzione e gli estremi del documento di arrivo che consenta di risalire all'entrata delle forme in questione, nonché il quantitativo di sfridi ottenuti dalla lavorazione delle medesime;

c) nel caso di impiego differito e/o di trasferimento da uno stabilimento all'altro, gli sfridi dovranno essere tenuti distinti per matricola e mese di produzione. Al fine di facilitare i controlli sui contenitori o sugli involucri contenenti gli sfridi, dovranno essere chiaramente indicati i rispettivi numeri di matricola del caseificio produttore, e relativo mese ed anno di produzione.

d) il trasferimento degli sfridi è consentito soltanto nell'ambito della stessa azienda, o gruppo aziendale, ed unicamente all'interno della zona d'origine. È quindi vietata la commercializzazione degli sfridi da destinare alla produzione di «Grana Padano» grattugiato.

#### Art. 8.

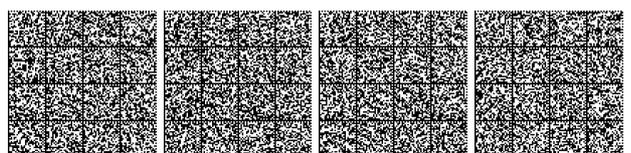
Il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta Grana Padano e che deve dunque comparire sulle forme intere di formaggio Grana Padano D.O.P. è costituito da un disegno romboidale, attraversato, in corrispondenza della diagonale minore, da una grande fascia delimitata due strisce parallele superiori e da due strisce parallele inferiori; nel centro della fascia sono iscritte, disposte su due righe le parole «Grana» e «Padano» in carattere stampatello maiuscolo. Dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide, aventi i vertici arrotondati, sono iscritte rispettivamente le iniziali «G» e «P».

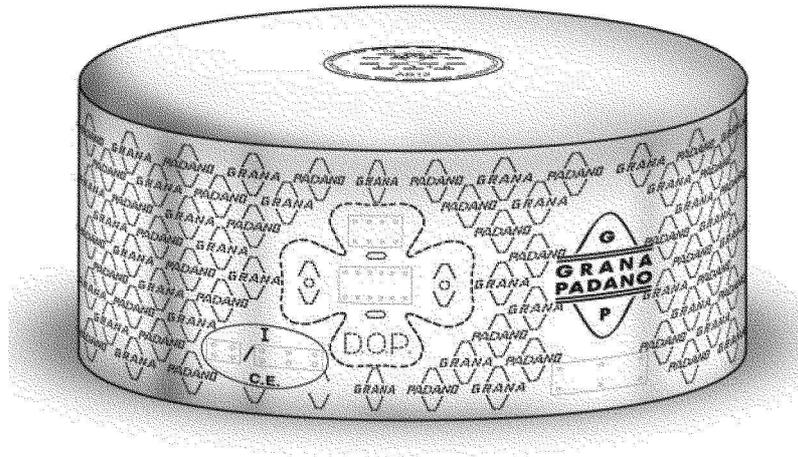
Il formaggio Grana Padano D.O.P. è individuato mediante i contrassegni:

A) sulle forme:

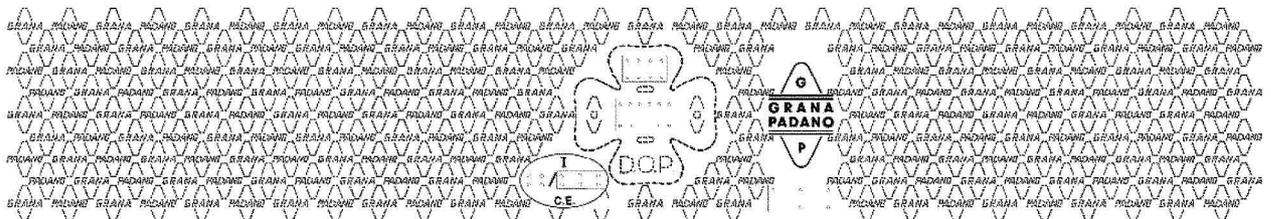
#### 1 - della tipologia Grana Padano

Le fasce marchianti che imprime a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura si compongono di una serie di losanghe romboidali tratteggiate che riportano al loro interno alternativamente le parole «Grana» e «Padano» scritte in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiate, sfalsate tra loro e ripetute in continuo su tutto il giro della forma, salvo uno spazio vuoto destinato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano come sopra individuato; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere, in carattere maiuscolo, che costituiscono la sigla della provincia nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi che interrompono ciascuno una losanga tratteggiata, posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.





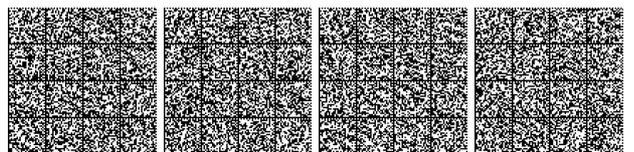
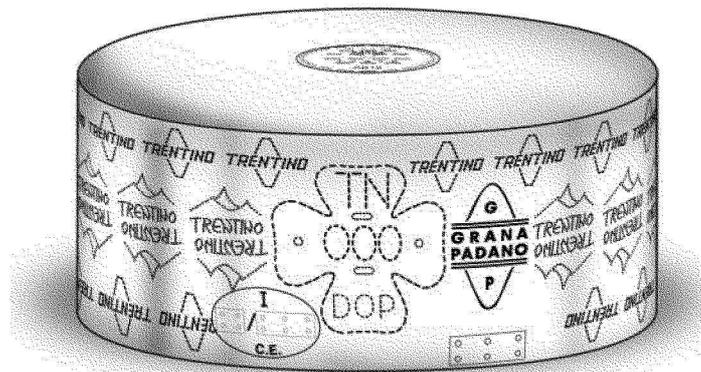
sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:



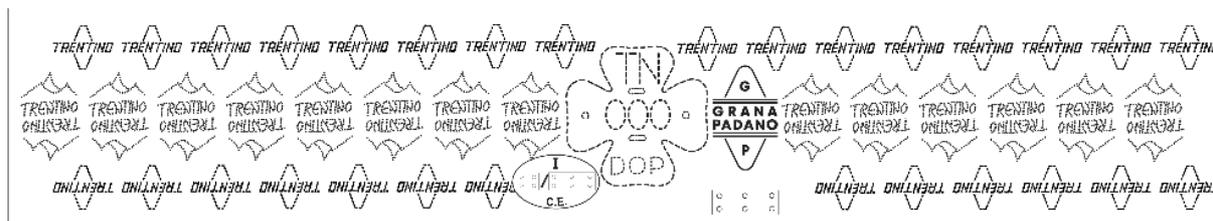
2 - della tipologia Trentingrana

Unicamente per il Grana Padano D.O.P. prodotto nella Provincia autonoma di Trento, nonché nell'intero territorio amministrativo dei comuni della Provincia autonoma di Bolzano indicati all'art. 3, e a condizione che nella produzione sia impiegato latte proveniente dagli allevamenti di vacche lattifere che insistono nelle val0.late alpine del territorio medesimo, alimentate con foraggi con esclusione, per tutto l'anno, di insilati di ogni tipo, è consentito riportare i contrassegni di seguito descritti e riprodotti.

Le specifiche fasce marchianti previste per la tipologia Trentingrana come sopra individuata si compongono di una fila in alto e una in basso di losanghe romboidali tratteggiate attraversate dalla parola «Trentino», scritta in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiate; nella parte centrale, fra le forme stilizzate di alcune montagne, si leggono le parole «Trentino» scritte bifrontali; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere «TN» in carattere maiuscolo, sigla della Provincia di Trento nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.



sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:



L'azione identificativa dell'origine da parte delle fasce marchianti è integrata con l'apposizione di una placca di caseina, recante la scritta «Grana Padano», l'anno di produzione e un codice alfanumerico, che identifica in maniera univoca ogni singola forma, al fine di garantire in modo esatto la tracciabilità del prodotto.

Il formaggio «Grana Padano» stagionato per almeno venti mesi dalla formatura all'interno della zona di produzione e che presenti le caratteristiche qualitative sottoriportate, può essere individuato come «Riserva»:

scelto sperlato;

pasta a grana evidente con chiara struttura radiale a scaglia;

colore omogeneo bianco o paglierino;

assenza di odori anomali;

sapore fragrante e delicato.

L'appartenenza alla categoria «Grana Padano» Riserva viene sancita da un secondo marchio a fuoco, apposto sullo scalzo delle forme a richiesta degli operatori, con le stesse modalità previste per l'apposizione del marchio D.O.P.

Il marchio in questione è costituito da un disegno circolare, attraversato trasversalmente al centro da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «Riserva», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «Oltre», in carattere maiuscolo, e il numero «20», mentre dentro quella inferiore è iscritta la parola «Mesi», sempre in carattere maiuscolo.

La riproduzione del marchio a fuoco in questione è la seguente:



Il marchio viene apposto in prossimità del quadrifoglio, dalla parte opposta a quella dove già figura il marchio a fuoco Grana Padano;

B) sulle confezioni

Il formaggio confezionato dai confezionatori autorizzati deve riportare sulle confezioni il logo Grana Padano.

Nella riproduzione sulle confezioni, il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta Grana Padano, così come descritto all'inizio del presente articolo, risulta leggermente modificato nel tratto e privo della «G» e della «P» iscritte dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide. Esso insiste su uno sfondo di colore pantone 109 c di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per il nero.



I parametri per riprodurre il logo sulle confezioni sono i seguenti:



-  Pantone® 109 C
-  Pantone® Process Black
-  0% C, 10% M, 90% Y, 0% K
-  0% C, 0% M, 0% Y, 100% K
-  255 R, 220 G, 0 B
-  0 R, 0 G, 0 B



**A B C D E F G H I J K L M N**  
**O P Q R S T V W X Y Z O**  
**1 2 3 4 5 6 7 8 9 a b c d e f**  
**g h i j k l m n o p q r s t u v**  
**w x y z ! ? " - . , £ \$ % &**  
**/ ( ) = @ ^ ° ò \* + # > < À È**  
**É Ì Ò Ù à è é ì ù € ® ©**

Dimensione minima consentita:



Le confezioni contenenti formaggio Grana Padano DOP rientranti nella specifica tipologia Trentingrana come sopra individuata, cioè ottenuto da forme contraddistinte dalle specifiche fasce marchianti previste per detta tipologia, saranno caratterizzate dalla seguente riproduzione sui materiali di confezionamento e nel materiale pubblicitario relativo:



Per quanto riguarda il prodotto confezionato, previo accertamento dei requisiti di qualità mediante la seconda espertizzazione, sono previste le seguenti ulteriori categorie di prodotto: il «Grana Padano Riserva oltre 20 mesi» e il «Grana Padano Riserva oltre 24».

Sulle confezioni di Grana Padano, a partire dai dodici mesi, è inoltre consentita la specifica della stagionatura effettiva.

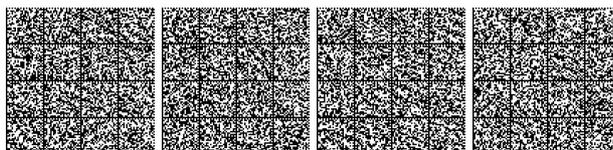
Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposita numerazione, di colore giallo su nero, con aggiunta la scritta «oltre X mesi».

In particolare, si riportano qui di seguito i parametri per l'indicazione delle stagionature:



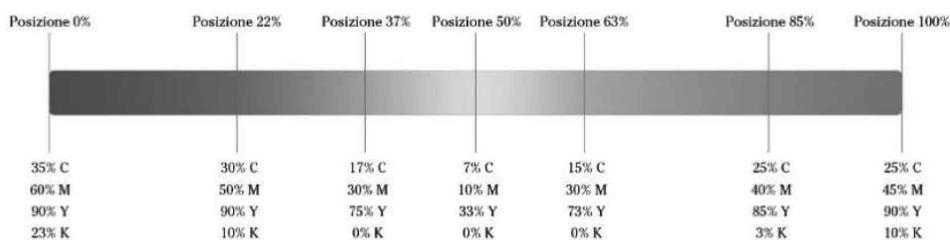
Sulle confezioni contenenti il formaggio rientrante nella categoria «Grana Padano Riserva oltre 20 mesi», oltre al logo Grana Padano come sopra descritto, compare la riproduzione del marchio a fuoco Riserva.

Il logo in questione risulta così composto: disegno circolare, attraversato trasversalmente da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «Riserva», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «Oltre», in carattere maiuscolo, mentre dentro quella inferiore sono iscritti il numero «20» e la parola «Mesi», sempre in carattere maiuscolo.



Il disegno in questione è realizzato in colore oro ed insiste su uno sfondo di colore nero di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per l'oro.

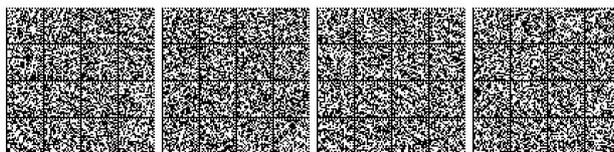
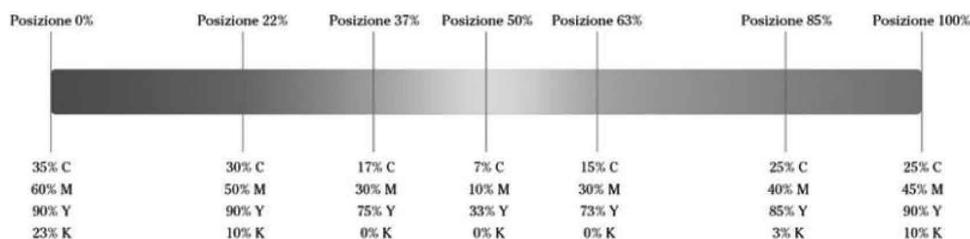
I parametri per riprodurre il logo in questione sulle confezioni sono i seguenti:



Sulle confezioni di Grana Padano che a suo tempo abbia ricevuto sulla forma il marchio a fuoco «Riserva - oltre 20 mesi», è consentita la specifica della stagionatura effettiva di oltre ventiquattro mesi di età.

Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposito logo, analogo a quello sopra descritto per il formaggio «Riserva - oltre 20 mesi», ma con scritta nera su fondo oro.

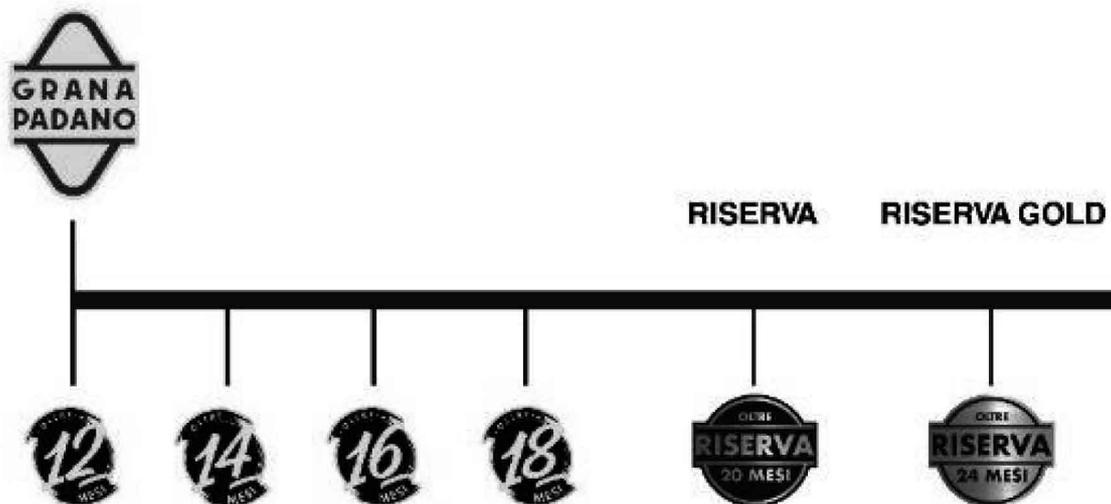
In particolare, si riportano qui di seguito i parametri per riprodurre lo specifico logo in questione:



Come già per il formaggio della categoria «Riserva - oltre 20 mesi», sulle confezioni recanti il logo in questione verrà riprodotto anche il logo Grana Padano come sopra descritto.

Lo sviluppo dei loghi stagionatura sarà quello riportato per chiarezza nello schema seguente:

## SVILUPPO LOGHI STAGIONATURA



22A04418

### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 luglio 2022.

**Scioglimento della «Plurima Fashion società cooperative», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

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

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio

Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Ritenuto che sussistano i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 14 aprile 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;



Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Plurima Fashion società cooperativa» con sede in Napoli - (codice fiscale n. 02677650356), è sciolta per atto d'autorità ai sensi del comma 3, dell'art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Formisano Massimo, nato a Napoli (NA) l'8 luglio 1964 - (codice fiscale FRMMMS64L-08F839S), domiciliato in Ercolano (NA), via Nuova Belavista n. 3.

Art. 3.

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

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2022

*Il direttore generale:* VITALE

22A04543

DECRETO 6 luglio 2022.

**Scioglimento della «Eur società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

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

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

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

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del com-

missario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 14 aprile 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Eur società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 13709281003), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Nota Cerasi, nato a Salerno (SA) il 10 giugno 1965 (codice fiscale NTCFN-C64H10H703L), domiciliato in Roma, via dei Mille n. 41/a.



## Art. 3.

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

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 luglio 2022

*Il direttore generale:* VITALE

22A04544

DECRETO 27 luglio 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Mediterranea società cooperativa», in Cupra Marittima e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiane cooperative ha chiesto che la società «Mediterranea società cooperativa» con sede in Cupra Marittima (AP), codice fiscale 02131180446, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 99.372,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 103.715,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 4.328,00;

Considerato che in data 1° settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

## Art. 1.

1. La società cooperativa «Mediterranea società cooperativa», con sede in Cupra Marittima (AP), codice fiscale 02131180446, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Samantha Micucci, nata il 30 agosto 1986 e residente in Castelplanio (AN) alla via Pozzetto n. 28/C.

## Art. 2.

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

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

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

Roma, 27 luglio 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

22A04490



DECRETO 27 luglio 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «La Torre società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «La Torre società cooperativa sociale in liquidazione» con sede in Perugia (PG), codice fiscale 01746630548, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.879.374,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 2.410.505,00 ed un patrimonio netto negativo di euro 1.042.272,00;

Considerato che in data 7 aprile 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 28 aprile 2022, con la quale la Confederazione cooperative Italiane ha segnalato l'urgenza di adottare il provvedimento in questione;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Torre società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Perugia (PG), codice fiscale 01746630548, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Tommaso Mandoi, nato il 3 agosto 1954 e residente in Galatone (LE) alla via Chiesa n. 3.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 27 luglio 2022

*Il Ministro:* GIORGETTI

22A04491

DECRETO 27 luglio 2022.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Mediterranea società cooperativa sociale – “società in liquidazione”», in Siena e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

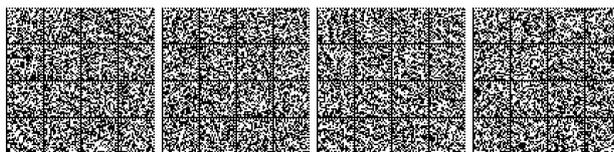
Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Mediterranea società cooperativa sociale - società in liquidazione» chiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato che dall'ultimo bilancio depositato presso il registro delle imprese, relativo all'esercizio al 31 dicembre 2021, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al



12 giugno 2022, fornita dal legale rappresentante a seguito di richiesta di integrazione documentale da parte di questo ufficio, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.956.760,07, si riscontrano debiti a breve termine di euro 6.981.114,21 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.459.152,26;

Considerato che in data 12 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 25 luglio 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Mediterranea società cooperativa sociale - "società in liquidazione"», con sede in Siena (SI) codice fiscale 01485190522, è posta in liqui-

dazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore il dott. Alessandro Bonura nato il 14 aprile 1966 e residente in Roma, viale Parioli n. 73, cf: BNRLSN66D14H501L.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 27 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04492

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Doxorubicina, «Zolsketil Pegylated Liposomal».** (Determina n. 145/2022).

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 ita-

liana 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 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 30 giugno 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2022 al 31 maggio 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 4, 5 e 6 luglio 2022;

Determina:

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

**ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL**, 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 in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 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.

Farmaco di nuova registrazione: ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL.

Codice ATC - Principio attivo: L01DB01 doxorubicina.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura EMEA/H/C/005320/0000.

GUUE 30 giugno 2022.

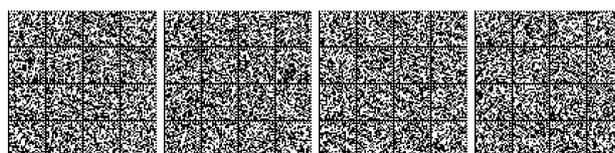
*Indicazioni terapeutiche.*

«Zolsketil pegylated liposomal» è indicato:

in monoterapia in pazienti con cancro della mammella metastatico, laddove sia presente un rischio cardiaco aumentato;

per il trattamento del cancro dell'ovaio in stadio avanzato in donne in cui sia fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino;

in associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo;



per il trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 < 200/mm<sup>3</sup>) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa.

«Zolsketil pegylated liposomal» può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima o seconda linea in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia che è progredita con, o in pazienti intolleranti ad, un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina).

«Zolsketil pegylated liposomal» è indicato per l'uso negli adulti.

#### Modo di somministrazione.

«Zolsketil pegylated liposomal» deve essere somministrato solo sotto il controllo di un oncologo specializzato nella somministrazione di agenti citotossici.

«Zolsketil pegylated liposomal» possiede proprietà farmacocinetiche uniche; pertanto non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altre formulazioni di doxorubicina cloridrato.

«Zolsketil pegylated liposomal» è somministrato come infusione endovenosa. Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione vedere il paragrafo 6.6.

Doxorubicina liposomiale pegilata non deve essere somministrata come bolo o soluzione non diluita. Si raccomanda di collegare la linea di infusione contenente doxorubicina liposomiale pegilata all'ingresso laterale di un'infusione endovenosa di soluzione glucosata 50 mg/mL (5%), al fine di diluire ulteriormente la soluzione e ridurre al minimo il rischio di trombosi e di stravasamento.

L'infusione può essere somministrata attraverso una vena periferica. Non utilizzare con filtri in linea. Doxorubicina liposomiale pegilata non deve essere somministrata per via intramuscolare o per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6).

Per dosi < 90 mg: diluire doxorubicina liposomiale pegilata in 250 mL di soluzione glucosata 50 mg/mL (5%) per infusione endovenosa.

Per dosi ≥ 90 mg: diluire doxorubicina liposomiale pegilata in 500 mL di soluzione glucosata 50 mg/mL (5%) per infusione endovenosa.

#### Cancro della mammella/Cancro dell'ovaio/Mieloma multiplo.

Per ridurre al minimo il rischio di reazioni legate all'infusione, la dose iniziale è somministrata ad una velocità non superiore a 1 mg/minuto. Se non si osservano reazioni, le successive infusioni di doxorubicina liposomiale pegilata possono essere somministrate nell'arco di sessanta minuti.

In quei pazienti che manifestano una reazione legata all'infusione, la modalità di infusione deve essere modificata come segue: il 5% della dose totale deve essere somministrato lentamente durante i primi quindici minuti. Se tollerato senza reazioni, la velocità di infusione può essere raddoppiata per i successivi quindici minuti. Se tollerata, l'infusione può essere completata nell'ora successiva per un tempo di infusione totale di novanta minuti.

#### Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS.

La dose di doxorubicina liposomiale pegilata deve essere diluita in 250 mL di soluzione glucosata 50 mg/mL (5%) per infusione endovenosa e somministrata mediante infusione endovenosa della durata di trenta minuti.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1629/001 A.I.C.: 050034014 /E in base 32: 1HQXBY - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1629/002 A.I.C.: 050034026 /E in base 32: 1HQXCB - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 10 flaconcini;

EU/1/22/1629/003 A.I.C.: 050034038 /E in base 32: 1HQXCQ - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 25 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1629/004 A.I.C.: 050034040 /E in base 32: 1HQXCS - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 25 ml - 10 flaconcini.

#### 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.

#### 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 benefico/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**22A04354**

DETERMINA 26 luglio 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito), «Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) Valneva».** (Determina n. 146/2022).

#### 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 legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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 il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione



ne e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'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 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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 sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

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 del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

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;

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

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia

da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 70 del 24 marzo 2022;

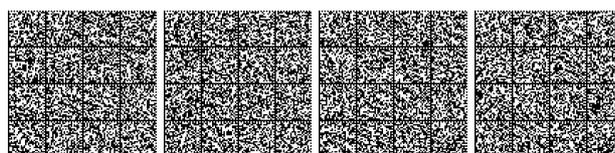
Visto il piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

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 del 18 agosto 2021 n. 973 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 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista l'approvazione del documento EMA/711267/2021 del 30 novembre 2021: «COVID-ETF recommendation on the start of rolling review for COVID-19 Vaccine vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) VAL-NEVA (VLA2001)», con il quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «Rolling review» (revisione ciclica) del vaccino;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/588783/2022) del 23 giugno 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino



anti Covid-19 denominato «Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) Valneva»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 4522 (C)2022 del 24 giugno 2022, che autorizza l'immissione in commercio del Vaccino anti Covid-19 denominato «Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) Valneva»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 giugno 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 24 giugno 2022, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 4, 5 e 6 luglio 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti Covid-19 denominato Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) «Valneva»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

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

«Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) Valneva»

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, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. 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.

3. 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, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 luglio 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.

Farmaco di nuova registrazione

Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito) VALNEVA

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03 Vaccino Anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)

Titolare: Valneva Austria GmbH

Codice procedura EMEA/H/C/006019/0000

GUUE: 27 giugno 2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permette 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*

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-COV-2, in soggetti di età compresa tra 18 e 50 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

*Modo di somministrazione*

Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è il muscolo deltoide del braccio (preferibilmente nel braccio non dominante).

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere il paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

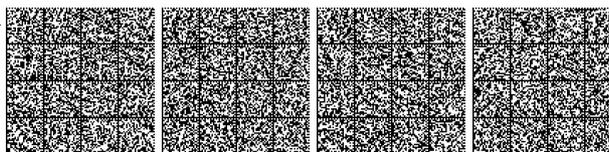
EU/1/21/1624/001 AIC: 050168018 /E In base 32: 1HV06L - 0,5 ml - Sospensione iniettabile - Uso Intramuscolare - Flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi) - 10 Flaconcini multidose (100 dosi)

*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 6 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).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

**22A04355**

DETERMINA 26 luglio 2022.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pegcetacoplan, «Aspaveli».** (Determina n. 147/2022).

## 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 legislativo 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 modifiche e 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;

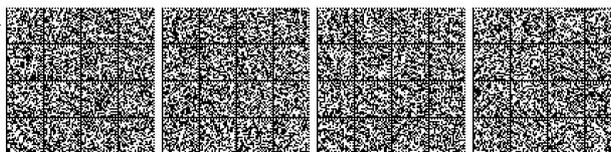
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate 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 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 gennaio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2021 al 31 dicembre 2021 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 8, 9, 10 e 11 febbraio 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 15 luglio 2022 (protocollo 0084426/P-15/07/2022-AIFA UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Aspaveli» (pegcetacoplan);

Determina:

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

ASPAVELI;

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* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 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.

Farmaco nuova registrazione: ASPAVELI.

Codice ATC - principio attivo: L04AA54 Pegcetacoplan.

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL).

Codice procedura: EMEA/H/C/005553/0000.

GUUE: 31 gennaio 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*

«Aspaveli» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi.

*Modo di somministrazione*

La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella gestione dei pazienti con disturbi ematologici. Per i pazienti che hanno ben tollerato l'infusione in centri di trattamento specializzati devono essere prese in considerazione l'auto-somministrazione e l'infusione domiciliare. La decisione in merito alla possibilità di auto-somministrazione e di infusione domiciliare deve essere adottata previa valutazione e raccomandazione del medico curante.

«Aspaveli» deve essere somministrato unicamente per via sottocutanea utilizzando una pompa per infusione a siringa disponibile in commercio. Questo medicinale può essere somministrato autonomamente dal paziente. Prima di iniziare l'auto-somministrazione, il paziente dovrà essere istruito da un operatore sanitario qualificato in merito alle tecniche di infusione, all'uso di una pompa per infusione a siringa, alla compilazione di un diario di trattamento, al riconoscimento di possibili reazioni avverse e alle misure da adottare qualora queste ultime si manifestino.

«Aspaveli» deve essere infuso nell'addome, nella coscia o nelle braccia. Le sedi di infusione devono essere almeno a 7,5 cm di distanza l'una dall'altra. Alternare le sedi di infusione tra una somministrazione e l'altra. Evitare l'infusione nei punti in cui la pelle è sensibile, presenta lividi, appare arrossata o risulta indurita. Evitare l'infusione nelle aree cutanee con tatuaggi, cicatrici o smagliature. La durata tipica dell'infusione è di circa trenta minuti (se si utilizzano due sedi) o di circa sessanta minuti (se si utilizza una sola sede). L'infusione deve essere iniziata subito dopo aver aspirato il medicinale nella siringa. La somministrazione deve essere completata entro due ore dopo la preparazione della siringa. Per le istruzioni sulla preparazione e l'infusione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1595/001 – A.I.C.: 049750019/E in base 32: 1HG803 - 1080 mg - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 20 ml (54 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/21/1595/002 – A.I.C.: 049750021/E in base 32: 1HG805 - 1080 mg - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 20 ml (54 mg/ml) – 8 flaconcini.

*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.

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Aspaveli» in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare, insieme all'autorità nazionale competente, i contenuti e il formato del programma di formazione e di distribuzione controllata, ivi compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma di formazione e distribuzione controllata è volto a:

garantire che i pazienti vengano vaccinati contro *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae* e almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con «Aspaveli»;

garantire che i pazienti che non possono aspettare due settimane prima di iniziare il trattamento con «Aspaveli» ricevano antibiotici ad ampio spettro per due settimane dopo aver ricevuto i vaccini;

garantire che «Aspaveli» sia distribuito soltanto una volta confermato per iscritto che il paziente è stato vaccinato contro *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae* e/o che sta ricevendo una profilassi antibiotica secondo le linee guida nazionali

garantire che i medici prescrittori o i farmacisti ricevano promemoria annuali dei richiami vaccinali obbligatori secondo quanto previsto dalle correnti linee guida nazionali per la vaccinazione (compresi *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae*);

fornire informazioni sui segni e sintomi delle infezioni gravi agli operatori sanitari e ai pazienti;

garantire che i medici prescrittori forniscano ai pazienti il foglio illustrativo e la tessera paziente e che usino tale materiale per spiegare i principali rischi di «Aspaveli»;

garantire che i pazienti che manifestano sintomi di infezione grave richiedano assistenza medica urgente e consegnino la propria tessera paziente all'operatore di pronto soccorso;

informare i medici prescrittori e i pazienti sui rischi di emolisi intravascolare in caso di interruzione del medicinale o ritardo nella somministrazione nonché in merito alla necessità di mantenere efficace la terapia di inibizione del complemento;

informare i medici prescrittori sul rischio di potenziali effetti a lungo termine dell'accumulo di PEG, raccomandando un monitoraggio come indicato dal punto di vista clinico, anche mediante test di laboratorio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che in ciascuno Stato membro in cui «Aspaveli» è venduto, tutti gli operatori sanitari che prescriveranno «Aspaveli» e tutti i pazienti e prestatori di assistenza che useranno il medicinale abbiano accesso/ottengano il pacchetto informativo di seguito descritto:

materiale informativo destinato ai medici;

pacchetto informativo destinato ai pazienti.

Materiale informativo destinato ai medici:

RCP;

guida per gli operatori sanitari;

tessera paziente.

Guida per gli operatori sanitari:

il trattamento con «Aspaveli» può accrescere il rischio di infezioni gravi causate da batteri capsulati;

necessità che i pazienti siano vaccinati contro *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae* e/o ricevano una profilassi antibiotica;

promemoria annuale dei richiami vaccinali obbligatori (conformemente alle linee guida vaccinali nazionali);

rischio di emolisi intravascolare in caso di interruzione e ritardo nella somministrazione del medicinale, relativi criteri, monitoraggio *post*-trattamento richiesto e gestione proposta;

rischio di potenziali effetti a lungo termine dell'accumulo di PEG e raccomandazione di monitoraggio come indicato dal punto di vista clinico, anche mediante test di laboratorio;

necessità di informare i pazienti/prestatori di assistenza in merito ai seguenti punti:

i rischi associati al trattamento con «Aspaveli»;

i segni e sintomi delle infezioni gravi, delle reazioni di ipersensibilità e quali azioni intraprendere;

le guide destinate al paziente/al prestatore di assistenza e relativi contenuti;

la necessità di portare con sé la tessera paziente e di informare eventuali operatori sanitari che si sta ricevendo un trattamento con «Aspaveli»;

la necessità di sottoporsi a vaccinazione/profilassi antibiotica; l'arruolamento nello studio di sicurezza *post*-autorizzazione (PASS);

istruzioni su come gestire i possibili eventi avversi;

informazioni sul PASS, l'importanza di partecipare a detto studio e come reclutare i pazienti;

osservazioni sull'importanza di segnalare reazioni avverse specifiche, ossia: infezioni gravi, reazioni di ipersensibilità gravi e rischio di emolisi intravascolare in caso di interruzione del medicinale.

Tessera paziente:

un avviso per gli operatori sanitari che prestano cure al paziente in qualunque momento, ivi compreso in condizioni di emergenza, che il paziente sta assumendo «Aspaveli»;

segni o sintomi di infezioni gravi e avviso di rivolgersi immediatamente a un medico qualora si manifestassero;

informazioni di contatto del medico che ha prescritto «Aspaveli».

Pacchetto informativo destinato ai pazienti:

foglio informativo per i pazienti;

guida destinata al paziente/prestatore di assistenza.

Guida destinata al paziente/prestatore di assistenza:

il trattamento con «Aspaveli» può aumentare il rischio di infezioni gravi da batteri capsulati, gravi reazioni di ipersensibilità e il rischio di emolisi intravascolare in caso di interruzione del medicinale;

una descrizione dei segni e dei sintomi di infezione grave, delle reazioni di ipersensibilità, dell'emolisi intravascolare in caso di interruzione del medicinale e la raccomandazione di recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino;

l'importanza della vaccinazione prima dell'inizio del trattamento con «Aspaveli» e/o di sottoporsi a profilassi antibiotica;

promemoria annuale dei richiami vaccinali obbligatori (conformemente alle linee guida nazionali vigenti);

descrizione dettagliata delle modalità utilizzate per l'auto-somministrazione di «Aspaveli»;

raccomandazione di usare misure contraccettive efficaci alle donne in età fertile;

osservazioni sull'importanza di segnalare reazioni avverse specifiche, ossia: infezioni gravi, reazioni di ipersensibilità gravi e rischio di emolisi intravascolare in caso di interruzione del medicinale;

istruzioni su come visualizzare il video per l'auto-somministrazione da parte del paziente su qualunque dispositivo connesso a *internet*;

arruolamento nello studio di sicurezza *post*-autorizzazione (PASS).

Promemoria annuali dei richiami vaccinali obbligatori

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette annualmente ai medici prescrittori o ai farmacisti che prescrivono/dispensano «Aspaveli» un promemoria affinché verifichino se è necessario eseguire il richiamo dei vaccini contro *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae* per i pazienti in trattamento con «Aspaveli», conformemente alle linee guida vaccinali nazionali.

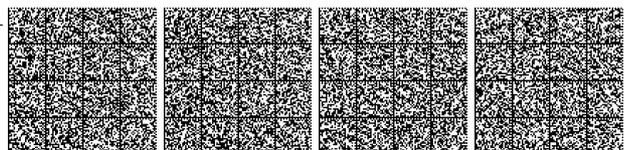
Sistema di distribuzione controllata

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che in ogni Stato membro in cui viene venduto «Aspaveli» sia posto in essere un sistema volto a controllarne la distribuzione che vada oltre le misure di minimizzazione del rischio di routine. Prima di distribuire il prodotto deve essere soddisfatto il seguente criterio:

trasmissione della conferma scritta della vaccinazione contro *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae* e/o della profilassi antibiotica conformemente alle linee guida vaccinali nazionali.

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

22A04356



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tetrakis (2-metossi-isobutil-isonitrile) rame tetrafluoroborato, «Stamicis».

Estratto determina AAM/PPA n. 590/2022 del 27 luglio 2022

Codice pratica: VC2/2020/714.

N. procedura: FR/H/0356/001/II/011.

Autorizzazione: tipo II -C.I.4) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo con nuove informazioni derivate da una valutazione di nuovi dati di farmacovigilanza.

Di conseguenza sono modificati i paragrafi 4.2, 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale STAMICIS, nella forma farmaceutica e confezione:

confezione: «1 mg *kit* per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 1 mg - A.I.C. 038805014.

Titolare A.I.C.: Curium Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154 - Milano - codice fiscale: 13342400150.

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

#### Stampati

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

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 della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al 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 della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

22A04419

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

Estratto determina AAM/PPA n. 596/2022 del 27 luglio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale SEROQUEL:

tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per adeguamento al core data sheet (CDS), con aggiunta dell'ADR «stato confusionale». Si modificano il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento al QRD template, nella versione corrente; modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

032944011 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse; 032944023 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944035 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944047 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944050 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944062 - «compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse 25 mg + 3 compresse 100 mg + 1 compressa 200 mg;

032944074 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944086 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944098 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944100 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944112 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944124 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944136 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944148 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944151 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944163 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944175 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944187 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944199 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al;

032944201 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944213 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

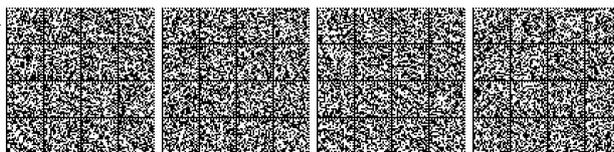
032944225 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944237 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944249 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

032944252 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944264 - «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;



032944276 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944288 - «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944290 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944302 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944314 - «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944326 - «150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944338 - «150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944340 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944353 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944365 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944377 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944389 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944391 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944403 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944415 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944427 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944439 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944441 - «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944454 - «300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944466 - «300 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister Pvc/Al;  
 032944478 - «compresse rivestite con film» confezione *starter* 6 compresse Da 25 mg + 2 compresse Da 100 mg;  
 032944480 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944492 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944504 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944516 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944528 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944530 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944542 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944555 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944567 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944579 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944581 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944593 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944605 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944617 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944629 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944631 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944643 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944656 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944668 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944670 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944682 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944694 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944706 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944718 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;  
 032944720 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

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

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., codice fiscale 00735390155, con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano n. 39 - 20157 - Milano - Italia.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/557 (NL/H/0156/001-012/WS/166).

Codice pratica: VC2/2021/426.

#### 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.

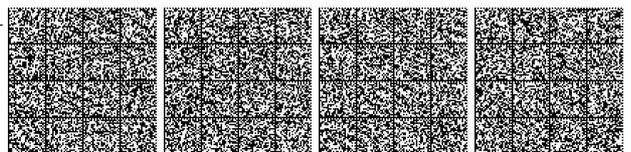
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

#### Smaltimento scorte

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

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

22A04420



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

*Estratto determina AAM/PPA n. 606/2022 del 27 luglio 2022*

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale DERMATRANS (A.I.C. 034861) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 034861017 – Dermatrans 5 mg/24 ore - 15 cerotti transdermici;

A.I.C. 034861029 – Dermatrans 5 mg/24 ore - 30 cerotti transdermici;

A.I.C. 034861031 – Dermatrans 10 mg/24 ore - 15 cerotti transdermici;

A.I.C. 034861043 – Dermatrans 10 mg/24 ore - 30 cerotti transdermici;

A.I.C. 034861056 – Dermatrans 15 mg/24 ore - 15 cerotti transdermici;

A.I.C. 034861068 – Dermatrans 15 mg/24 ore - 30 cerotti transdermici.

Una variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento dei paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguentemente delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, per allineamento all'ultima versione del *Company Core Data Sheet*.

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

Codice pratica: VC2/2016/681.

Numero procedura: IE/H/0109/001-003/II/017.

Titolare A.I.C.: Viatrix Healthcare Limited (codice SIS 8627).

#### *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 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.

22A04421

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 607/2022 del 28 luglio 2022*

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni, costituito da:

una variazione tipo IB B.II.e.5. modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito: d) modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale;

una variazione tipo IA B.II.d.1. modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito d) soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante);

una variazione tipo IA B.II.e.4. modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario): a) medicinali non sterili,

che comporta l'immissione in commercio del medicinale LATTULOSIO ABC anche nella confezione di seguito indicata:

confezione: «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone da 300 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 039217029 (base 10) 15DTW5 (base 32);

forma farmaceutica: sciroppo;

principio attivo: lattulosio;

titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121, Torino;

codice pratica: N1B/2022/235bis.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco).

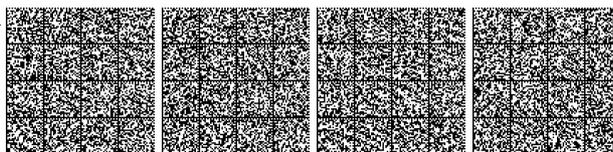
#### *Stampati*

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 presente determina.

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.

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

22A04422



**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Sandoz».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 599/2022 del 27 luglio 2022*

Autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni, descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale PANTOPRAZOLO SANDOZ anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicati:

A.I.C. n. 038139491 - «20 mg compresse gastroresistenti» 105 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 038139503 - «40 mg compresse gastroresistenti» 105 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC.

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: pantoprazolo.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), codice fiscale n. 00795170158.

Procedura europea: NL/H/0727/001-002/1A/064.

Codice pratica: CIA/2021/3138.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C-nn».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione).

*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 presente determina.

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.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto 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.

22A04445

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alprazolam, «Valeans».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 601/2022 del 27 luglio 2022*

È autorizzata la seguente variazione per la specialità medicinale VALEANS (A.I.C. 025941) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

modifiche dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette per aggiornamento delle informazioni di sicurezza. Allineamento alle versioni correnti del QRD *template* e della linea guida eccipienti; modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: Valeas S.p.a. - industria chimica e farmaceutica - via Vallisneri n. 10 - 20133 Milano, codice fiscale: 04874990155.

Codice pratica: VN2/2021/239.

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

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto 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 sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

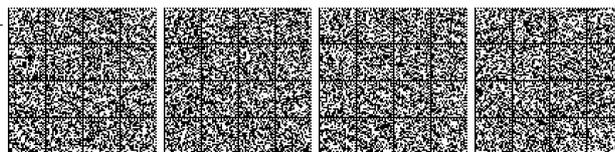
*Smaltimento scorte*

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

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto 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.

22A04446



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino DTaP-IPV, «Tetravac».

*Estratto determina AAM/PPA n. 604/2022 del 27 luglio 2022*

È autorizzato, con procedura *Worksharing*, il *Grouping* di variazioni di tipo II composto da:

Variatione di tipo II – C.I.4 modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo riguardante la possibilità della co-somministrazione di «Tetravac» con i vaccini della varicella;

Variatione di tipo IB – C.I.z modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione corrispondente del foglio illustrativo per includere l'avvertenza riguardo alla possibilità della sincope dovuta alla vista dell'ago;

riformulazione della frase al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,

relativamente al

Medicinale: TETRAVAC;

Confezioni:

034127011 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preimpilata monodose con ago;

034127023 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preimpilate con ago;

034127035 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preimpilata monodose senza ago;

034127047 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preimpilate senza ago;

034127050 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preimpilate con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127062 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preimpilata con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127074 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preimpilata monodose senza ago con 1 ago separato;

034127086 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preimpilata monodose senza ago con 2 aghi separati;

034127098 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preimpilate monodose senza ago con 10 aghi separati;

034127100 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preimpilate monodose senza ago con 20 aghi separati.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe con sede legale in Espace Henry Valée, 14 – 69007 Lione, Francia.

Codice procedura europea: SE/H/xxxx/WS/546 (SE/H/0154/WS/138);

Codice pratica: VC2/2022/75.

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

#### *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 determina di cui al 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.

### 22A04447

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e simvastatina, «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva».

*Estratto determina AAM/PPA n. 611/2022 del 1° agosto 2022*

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA ZENTIVA nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia (A.I.C. n. 047147):

tipo II C.I.z), aggiornamento stampati per recepire i commenti ricevuti durante la procedura RUP e per adeguamento al prodotto di riferimento; allineamento alla linea guida eccipienti ed al QRD *template*; modifiche editoriali minori;

tipo IB C.I.2.a), aggiornamento stampati per allineamento al prodotto di riferimento;

tipo IB C.I.3.z), aggiornamento stampati per implementare le conclusioni dello PSUSA/00001347/201903;

tipo II C.I.2.a), aggiornamento stampati per allineamento al prodotto di riferimento.

Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.3, 7, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

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

Codici pratiche: VC2/2019/186-C1B/2019/3193-C1B/2020/600-C1B/2020/3497;

Codici procedure europee: DK/H/2531/001-004/II/007, DK/H/2531/001-004/IB/012, DK/H/2531/001-004/IB/013, DK/H/2531/001-004/IB/015;

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 113888701539), con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7, 20121, Milano, Italia.

#### *Stampati*

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



determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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.

22A04451

### COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO N. 295/73 E DEL FONDO N. 394/81

**Avvio delle attività di ricezione di nuove domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.**

Si comunica - facendo seguito all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 4 luglio 2022 (rif. 22A03816) - che il soggetto gestore del Fondo n. 394/81 SIMEST S.p.a., ha determinato la data di avvio delle attività di ricezione da parte di SIMEST S.p.a. di nuove domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo n. 394/81 e connesso cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata, riguardanti la delibera quadro del Comitato agevolazioni del 16 giugno 2022 come modificata dalla delibera del Comitato agevolazioni del 28 luglio 2022 e relativa circolare operativa n. 2/394/2022 «Sostegno alle imprese esportatrici con approvvigionamenti da Ucraina e/o Federazione Russa e/o Bielorussia» e s.m.i., a decorrere dalle ore 9,00 del 20 settembre 2022.

Le domande dovranno essere presentate entro le ore 18,00 del giorno 31 ottobre 2022.

22A04587

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

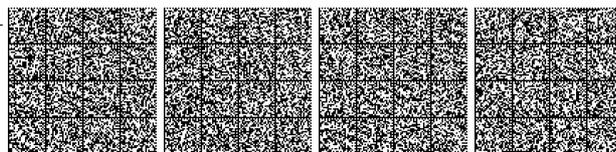
### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° luglio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0425
Yen .....	141,05
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,753
Corona danese .....	7,4391
Lira Sterlina .....	0,86648
Fiorino ungherese .....	401,11
Zloty polacco .....	4,7168
Nuovo leu romeno .....	4,9457
Corona svedese .....	10,7783
Franco svizzero .....	1,0027
Corona islandese .....	138,7
Corona norvegese .....	10,3651
Kuna croata .....	7,531
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,4608
Dollaro australiano .....	1,5382
Real brasiliano .....	5,5117
Dollaro canadese .....	1,3492
Yuan cinese .....	6,987
Dollaro di Hong Kong .....	8,1801
Rupia indonesiana .....	15621,64
Shekel israeliano .....	3,6717
Rupia indiana .....	82,3747
Won sudcoreano .....	1352,58
Peso messicano .....	21,115
Ringgit malese .....	4,5943
Dollaro neozelandese .....	1,6929
Peso filippino .....	57,452
Dollaro di Singapore .....	1,4565
Baht thailandese .....	37,186
Rand sudafricano .....	17,1323

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04564



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 4 luglio 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0455
Yen .....	141,51
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,745
Corona danese .....	7,4391
Lira Sterlina .....	0,8596
Fiorino ungherese .....	401,52
Zloty polacco .....	4,71
Nuovo leu romeno .....	4,944
Corona svedese .....	10,7658
Franco svizzero .....	1,0037
Corona islandese .....	139,3
Corona norvegese .....	10,2958
Kuna croata .....	7,5301
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,5994
Dollaro australiano .....	1,5205
Real brasiliano .....	5,5663
Dollaro canadese .....	1,3435
Yuan cinese .....	6,9977
Dollaro di Hong Kong .....	8,2033
Rupia indonesiana .....	15684,13
Shekel israeliano .....	3,6655
Rupia indiana .....	82,5067
Won sudcoreano .....	1353,4
Peso messicano .....	21,1972
Ringgit malese .....	4,6138
Dollaro neozelandese .....	1,6748
Peso filippino .....	57,487
Dollaro di Singapore .....	1,4587
Baht thailandese .....	37,298
Rand sudafricano .....	17,0275

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04565

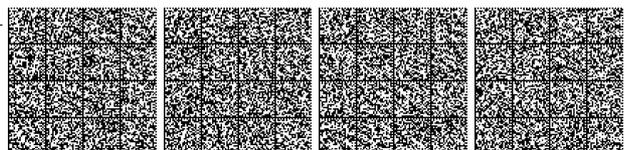
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 5 luglio 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,029
Yen .....	139,77
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,751
Corona danese .....	7,4396
Lira Sterlina .....	0,85845
Fiorino ungherese .....	407,38
Zloty polacco .....	4,7448
Nuovo leu romeno .....	4,9438
Corona svedese .....	10,8031
Franco svizzero .....	0,9932
Corona islandese .....	139,1
Corona norvegese .....	10,285
Kuna croata .....	7,5246
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,5049
Dollaro australiano .....	1,518
Real brasiliano .....	5,5141
Dollaro canadese .....	1,3364
Yuan cinese .....	6,9029
Dollaro di Hong Kong .....	8,0748
Rupia indonesiana .....	15487,93
Shekel israeliano .....	3,6343
Rupia indiana .....	81,673
Won sudcoreano .....	1348,97
Peso messicano .....	21,0171
Ringgit malese .....	4,5477
Dollaro neozelandese .....	1,6772
Peso filippino .....	57,009
Dollaro di Singapore .....	1,4455
Baht thailandese .....	36,879
Rand sudafricano .....	16,9143

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04566



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 6 luglio 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0177
Yen .....	137,71
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,778
Corona danese .....	7,4403
Lira Sterlina .....	0,85676
Fiorino ungherese .....	411,8
Zloty polacco .....	4,771
Nuovo leu romeno .....	4,944
Corona svedese .....	10,745
Franco svizzero .....	0,9896
Corona islandese .....	138,5
Corona norvegese .....	10,2803
Kuna croata .....	7,5198
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,5505
Dollaro australiano .....	1,4961
Real brasiliano .....	5,5116
Dollaro canadese .....	1,3274
Yuan cinese .....	6,8289
Dollaro di Hong Kong .....	7,9864
Rupia indonesiana .....	15287,49
Shekel israeliano .....	3,5884
Rupia indiana .....	80,5321
Won sudcoreano .....	1331,69
Peso messicano .....	21,0194
Ringgit malese .....	4,5028
Dollaro neozelandese .....	1,6505
Peso filippino .....	56,779
Dollaro di Singapore .....	1,4305
Baht thailandese .....	36,78
Rand sudafricano .....	17,0246

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04567

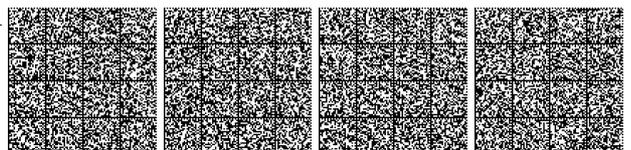
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 7 luglio 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,018
Yen .....	138,11
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,779
Corona danese .....	7,4405
Lira Sterlina .....	0,85105
Fiorino ungherese .....	410,04
Zloty polacco .....	4,7721
Nuovo leu romeno .....	4,9448
Corona svedese .....	10,723
Franco svizzero .....	0,9906
Corona islandese .....	139,3
Corona norvegese .....	10,291
Kuna croata .....	7,5193
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,5551
Dollaro australiano .....	1,4883
Real brasiliano .....	5,4983
Dollaro canadese .....	1,3227
Yuan cinese .....	6,823
Dollaro di Hong Kong .....	7,9893
Rupia indonesiana .....	15265,27
Shekel israeliano .....	3,5548
Rupia indiana .....	80,6
Won sudcoreano .....	1324,66
Peso messicano .....	20,9675
Ringgit malese .....	4,5077
Dollaro neozelandese .....	1,6461
Peso filippino .....	56,939
Dollaro di Singapore .....	1,4255
Baht thailandese .....	36,74
Rand sudafricano .....	17,0372

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04568



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 8 luglio 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0163
Yen .....	138,05
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	24,614
Corona danese .....	7,4424
Lira Sterlina .....	0,84585
Fiorino ungherese .....	402,45
Zloty polacco .....	4,763
Nuovo leu romeno .....	4,9431
Corona svedese .....	10,6665
Franco svizzero .....	0,9913
Corona islandese .....	139,5
Corona norvegese .....	10,263
Kuna croata .....	7,519
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	17,6026
Dollaro australiano .....	1,4871
Real brasiliano .....	5,4345
Dollaro canadese .....	1,3201
Yuan cinese .....	6,8095
Dollaro di Hong Kong .....	7,9769
Rupia indonesiana .....	15210,73
Shekel israeliano .....	3,5325
Rupia indiana .....	80,528
Won sudcoreano .....	1321,61
Peso messicano .....	20,8477
Ringgit malese .....	4,4992
Dollaro neozelandese .....	1,6464
Peso filippino .....	56,882
Dollaro di Singapore .....	1,4228
Baht thailandese .....	36,602
Rand sudafricano .....	17,1922

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A04569

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

**Modalità di autorizzazione alla commercializzazione e alla movimentazione, in deroga alle previste norme di commercializzazione, di appropriati quantitativi di materiali di moltiplicazione e di piante da frutto destinati a prove o a scopi scientifici, lavori di selezione o a contribuire alla conservazione della diversità genetica.**

Il decreto ministeriale 30 giugno 2022, n. 292633, recante le modalità di autorizzazione alla commercializzazione e alla movimentazione, in deroga alle previste norme di commercializzazione, di appropriati quantitativi di materiali di moltiplicazione e di piante da frutto destinati a prove o a scopi scientifici, lavori di selezione o a contribuire alla conservazione della diversità genetica, in applicazione dell'art. 56 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, alla pagina web <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17590> e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina web <https://www.protezionedellepiante.it/category/normativa-nazionale>

22A04494

**PROVINCIA AUTONOMA  
DI BOLZANO ALTO ADIGE**

**Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Sport & Mind  
società cooperativa in liquidazione», in Bolzano**

LA DIRETTRICE  
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(Omissis);

Decreta:

1. Di disporre, (omissis), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Sport & Mind società cooperativa in liquidazione», con sede a Bolzano (BZ), via Firenze n. 4/1 (codice fiscale 02698430218) ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2. Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

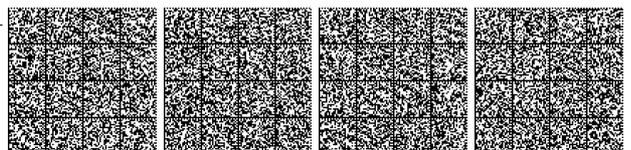
3. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4. Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 29 luglio 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A04493

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

## MODALITÀ PER LA VENDITA

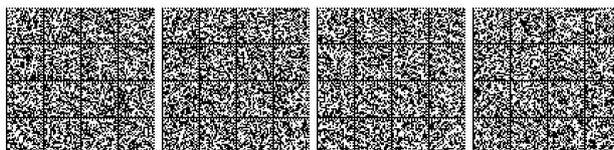
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

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

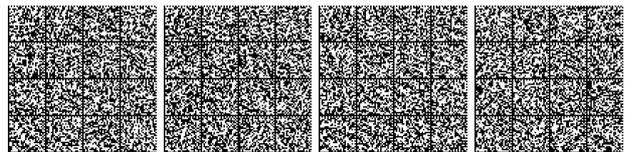
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

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

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

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

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

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

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 8 1 1 \*

€ 1,00

