

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 20 marzo 2023

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

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

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2023, n. 27.

Attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012. (23G00034) .. Pag. 1

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 27 febbraio 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Aglianico del Vulture a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Aglianico del Vulture Superiore» ed alla DOC «Aglianico del Vulture». (23A01678)..... Pag. 12

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2023.

Registrazione della modifica del disciplinare della DOP «Colline di Romagna» ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari. (23A01679) ..... Pag. 13

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2023.

Registrazione della modifica del disciplinare della DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari. (23A01680)..... Pag. 15

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Coggiola, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2017. (23A01687) Pag. 19



DECRETO 20 gennaio 2023.

**Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Torino, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2016.** (23A01688)..... *Pag.* 20

DECRETO 9 marzo 2023.

**Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2022.** (23A01772)..... *Pag.* 22

#### Ministero della salute

DECRETO 10 marzo 2023.

**Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella», in Comune di Castellammare di Stabia.** (23A01686) . *Pag.* 23

#### Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 febbraio 2023.

**Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.** (23A01746) . . *Pag.* 23

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Axhidrox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 175/2023). (23A01432) ..... *Pag.* 27

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briladona Trifase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 176/2023). (23A01433) ..... *Pag.* 28

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 177/2023). (23A01434) ... *Pag.* 29

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sofacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 178/2023). (23A01435) ..... *Pag.* 31

DETERMINA 13 marzo 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fetroja», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 193/2023). (23A01715) ..... *Pag.* 32

DETERMINA 13 marzo 2023.

**Integrazione della determina n. 116/2023 del 15 febbraio 2023, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 192/2023). (23A01716) *Pag.* 35

DETERMINA 13 marzo 2023.

**Rettifica della determina n. 147/2023 del 20 febbraio 2023, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Largactil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 196/2023). (23A01717) *Pag.* 38

#### Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 14 marzo 2023.

**Calendario di operatività del sistema di regolamento «TARGET-Banca d'Italia».** (23A01751) *Pag.* 39

#### Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 27 dicembre 2022.

**Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2022 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999).** (Delibera n. 61/2022). (23A01689) ..... *Pag.* 39

### CIRCOLARI

#### Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

CIRCOLARE 9 febbraio 2023, n. 72.

**Circolare applicativa del regolamento della Commissione (UE) 2021/57 del 21 gennaio 2021 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide - Definizione di «zona umida».** (23A01804)..... *Pag.* 41



<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>	
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (23A01690) . . . . .	Pag. 43
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (23A01691). . . . .	Pag. 43
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (23A01692). . . . .	Pag. 44
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone e Formoterolo Doc Generici». (23A01718). . . . .	Pag. 44
<b>Ministero dell'interno</b>	
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (23A01693) . . . . .	Pag. 45
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (23A01694) . . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (23A01695) . . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (23A01696) . . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (23A01697) . . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (23A01698) . . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (23A01699). . . . .	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (23A01700). . . . .	Pag. 47
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (23A01701) . . . . .	Pag. 47
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (23A01702) . . . . .	Pag. 47
Classificazione di alcuni prodotti esplosivi ad uso civile. (23A01703). . . . .	Pag. 47
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (23A01704). . . . .	Pag. 48
Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (23A01705) . . . . .	Pag. 48





## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2023, n. 27.

**Attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012.**

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e, in particolare, l'articolo 1 e l'Allegato A, n. 5;

Vista la direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I);

Visto il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada e il regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 561/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);

Visto il regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, che abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su

strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

Vista la direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»);

Visto il regolamento (UE) 2016/403 della Commissione del 18 marzo 2016, che integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e che modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto il regolamento (UE) 2019/1149 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che istituisce l'Autorità europea del lavoro, che modifica i regolamenti (CE) n. 883/2004, (UE) n. 492/2011, e (UE) 2016/589 e che abroga la decisione (UE) 2016/344;

Vista la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

Vista la direttiva 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto;

Vista la direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3820/85 e (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/694 della Commissione, del 2 maggio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/403 per quanto riguarda nuove infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione, del 2 maggio 2022, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formula comune per calcolare il fattore di rischio delle imprese di trasporto;



Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 234, recante «Attuazione della direttiva 2002/15/CE concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporti»;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, recante «Attuazione della direttiva 2006/22/CE, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE»;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, recante «Attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI»)»;

Sentito l'osservatorio di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 febbraio 2023;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA  
il seguente decreto legislativo:

#### Art. 1.

##### *Modifiche al decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136*

1. Al decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Alle prestazioni transnazionali di servizi di trasporto su strada e di cabotaggio di cui al Capo III del regolamento (CE) n. 1072/2009 del 21 ottobre 2009 e al Capo V del regolamento (CE) n. 1073/2009 del 21 ottobre 2009, si applicano le disposizioni di cui al Capo III-bis.»;

b) all'articolo 4, il comma 5 è abrogato;

c) all'articolo 10:

1) al comma 1, le parole: «entro le ore ventiquattro del giorno antecedente l'inizio» sono sostituite dalle seguenti: «al più tardi all'inizio»;

2) i commi 1-bis, 1-ter e 1-quater sono abrogati;

d) all'articolo 12, il comma 1-bis è abrogato;

e) dopo il Capo III, è inserito il seguente:

#### «Capo III-bis.

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE PRESTAZIONI TRANSNAZIONALI DI SERVIZI DI TRASPORTO SU STRADA

#### Art. 12-bis *Campo di applicazione*

1. Le disposizioni del presente Capo si applicano alle prestazioni transnazionali di servizi di trasporto su strada o di cabotaggio di cui al Capo III del regolamento (CE) n. 1072/2009 del 21 ottobre 2009, e al Capo V del regolamento (CE) n. 1073/2009 del 21 ottobre 2009, nel cui ambito sono distaccati conducenti in Italia, a condizione che durante il periodo del distacco continui a esistere un rapporto di lavoro tra l'impresa di trasporto e il conducente distaccato.

2. Le disposizioni del presente Capo si applicano anche alle prestazioni transnazionali di servizi di trasporto su strada effettuate da imprese di trasporto stabilite in un Paese terzo, per quanto compatibili. Le imprese di trasporto stabilite in Stati che non sono Stati membri non beneficiano di un trattamento più favorevole di quello riservato alle imprese stabilite in uno Stato membro, anche quando effettuano operazioni di trasporto in virtù di accordi bilaterali o multilaterali che consentono l'accesso al mercato dell'Unione o a parti di esso.

3. Alle prestazioni transnazionali di servizi di somministrazione di conducenti non si applicano le disposizioni del presente Capo, salvo quanto previsto dall'articolo 12-sexies, comma 12, nelle ipotesi di cui all'articolo 1, comma 2-bis, primo periodo.

#### Art. 12-ter *Definizioni*

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, ai fini del presente Capo si intende per:

a) «conducente»: il lavoratore di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 561/2006;

b) «trasportatore»: l'impresa di cui all'articolo 2, punto 4), del regolamento (CE) n. 1071/2009;

c) «gestore dei trasporti»: la persona fisica di cui all'articolo 2, punto 5), del regolamento (CE) n. 1071/2009;

d) «servizio di trasporto in transito»: servizio di trasporto svolto attraversando il territorio di uno Stato membro senza effettuare operazioni di carico o scarico merci e senza far salire o scendere passeggeri;

e) «operazione di trasporto bilaterale merci»: movimento di merci effettuato in base a un contratto di trasporto, dallo Stato membro di stabilimento di cui all'articolo 2, punto 8), del regolamento (CE) n. 1071/2009, verso un altro Stato membro o un Paese terzo o da un altro Stato membro o da un Paese terzo verso lo Stato membro di stabilimento;

f) «operazione di trasporto bilaterale passeggeri»: effettuazione nell'ambito di servizi di trasporto internazionali occasionali o regolari di una delle seguenti operazioni:

1) salita passeggeri nello Stato membro di stabilimento e discesa passeggeri in un altro Stato membro o in un Paese terzo;



2) salita passeggeri in uno Stato membro o in un Paese terzo e discesa passeggeri nello Stato di stabilimento;

3) salita e discesa passeggeri nello Stato membro di stabilimento allo scopo di effettuare escursioni locali in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009;

g) «attività aggiuntiva al trasporto bilaterale merci»: attività ulteriore di carico e scarico, o di solo carico o di solo scarico, effettuata in aggiunta a una operazione di trasporto bilaterale di merci negli Stati membri o nei Paesi terzi attraversati, con esclusione di operazioni di carico e scarico di merci effettuate in uno stesso Stato membro;

h) «attività aggiuntiva al trasporto bilaterale passeggeri»: attività ulteriore in aggiunta a una operazione di trasporto bilaterale consistente nel far salire e scendere passeggeri ovvero di sola salita o di sola discesa effettuata, nell'ambito di un trasporto bilaterale di passeggeri, nel corso del viaggio di andata o di ritorno negli Stati membri o Paesi terzi attraversati, a condizione che non siano offerti servizi di trasporto passeggeri tra due luoghi all'interno dello Stato membro attraversato;

i) «trasporto combinato»: operazioni di trasporto definite dalla direttiva 92/106/CEE del Consiglio.

#### Art. 12-*quater* Regime delle esenzioni

1. Il conducente non si considera distaccato quando effettua operazioni di transito, di trasporto bilaterale di merci o di passeggeri di cui all'articolo 12-*ter*, comma 1, lettere e) ed f), anche laddove costituiscano il tragitto finale o iniziale di un trasporto combinato ai sensi della direttiva 92/106/CEE.

2. Fino alla data di entrata in vigore dell'obbligo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, quarto comma, del regolamento (UE) n. 165/2014, il conducente non si considera in distacco qualora effettui una attività aggiuntiva al trasporto bilaterale merci di cui all'articolo 12-*ter*, comma 1, lettera g). Le attività aggiuntive possono essere due qualora a una operazione di trasporto bilaterale partita dallo Stato membro di stabilimento, in cui non si sia effettuata alcuna attività aggiuntiva, sia seguita altra operazione di trasporto bilaterale verso lo Stato membro di stabilimento.

3. Fino alla data di entrata in vigore dell'obbligo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, quarto comma, del regolamento (UE) n. 165/2014, il conducente non si considera in distacco qualora effettui una attività aggiuntiva al trasporto bilaterale passeggeri di cui all'articolo 12-*ter*, comma 1, lettera h), negli Stati membri o Paesi terzi attraversati, a condizione che non siano offerti servizi di trasporto passeggeri tra due luoghi all'interno dello Stato membro attraversato.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore dell'obbligo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, quarto comma, del regolamento (UE) n. 165/2014, i conducenti che effettuano le attività aggiuntive di cui ai commi 2 e 3 non sono considerati in distacco nel solo caso in cui utilizzino veicoli dotati di tachigrafo intelligente.

#### Art. 12-*quinquies*

##### Disposizioni di rinvio e di coordinamento normativo

1. Alle prestazioni transnazionali di servizi di cui all'articolo 12-*bis*, commi 1 e 2, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4, commi 1 e 1-*bis*, e di cui agli articoli 5, 7 e 8 del presente decreto, nonché le disposizioni dell'articolo 83-*bis*, commi da 4-*bis* a 4-*sexies*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

2. Per la notifica e l'esecuzione dei provvedimenti di cui all'articolo 12-*septies*, comma 5, si applicano le procedure di cui al Capo IV.

3. Le prestazioni di servizi di trasporto rientrano nelle attività monitorate dall'Osservatorio di cui all'articolo 6.

#### Art. 12-*sexies*

##### Obblighi amministrativi a carico del trasportatore e del conducente

1. Il trasportatore che distacca lavoratori in Italia nell'ambito di una prestazione di servizi di cui all'articolo 12-*bis*, comma 1, ha l'obbligo di trasmettere una dichiarazione di distacco al più tardi all'inizio del distacco attraverso il sistema di interfaccia pubblico connesso all'IMI di cui al regolamento (UE) n. 1024/2012.

2. La dichiarazione di distacco deve contenere le seguenti informazioni:

a) l'identità del trasportatore ovvero il numero della licenza comunitaria, ove disponibili;

b) i recapiti di un gestore dei trasporti o di un'altra persona di contatto nello Stato membro di stabilimento con l'incarico di assicurare i contatti con le autorità competenti in Italia e di inviare e ricevere documenti o comunicazioni;

c) l'identità, l'indirizzo del luogo di residenza e il numero della patente di guida del conducente;

d) la data di inizio del contratto di lavoro del conducente e la legge ad esso applicabile;

e) la data di inizio e di fine del distacco;

f) il numero di targa dei veicoli a motore;

g) l'indicazione se i servizi di trasporto effettuati sono trasporto di merci, trasporto di passeggeri, trasporto internazionale o trasporto di cabotaggio.

3. Il trasportatore è tenuto ad aggiornare le informazioni di cui al comma 2, entro cinque giorni dall'evento che ne determina l'aggiornamento.

4. Il trasportatore deve assicurare che il conducente abbia a disposizione in formato cartaceo o elettronico la seguente documentazione:

a) copia della dichiarazione di distacco trasmessa tramite il sistema di interfaccia pubblico IMI;

b) ogni documento utile inerente alle operazioni di trasporto che si svolgono in Italia o le prove di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1072/2009;

c) le registrazioni del tachigrafo, ivi compresi i simboli degli Stati membri in cui il conducente sia stato presente al momento di effettuare operazioni di trasporto



internazionale su strada o di cabotaggio, nel rispetto degli obblighi di registrazione e tenuta dei registri previsti dai regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.

5. In occasione del controllo su strada, l'adempimento degli obblighi di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 è verificato dagli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

6. Il conducente ha l'obbligo di conservare e mettere a disposizione degli organi di polizia stradale, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in occasione del controllo su strada, la documentazione di cui al comma 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*. Nei casi previsti dall'articolo 12-*quater*, commi 1, 2 e 3, il conducente deve conservare e mettere a disposizione degli organi di polizia stradale, su carta o in formato elettronico, qualsiasi prova del trasporto internazionale pertinente che sia idonea a dimostrare l'operazione di trasporto bilaterale o le operazioni aggiuntive che danno luogo all'esenzione.

7. Il trasportatore, previa richiesta formulata dall'Ispettorato nazionale del lavoro o dagli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ha l'obbligo di trasmettere dopo il periodo del distacco ed entro otto settimane dalla richiesta, tramite il sistema di interfaccia pubblico connesso all'IMI, le copie dei documenti di cui al comma 4, lettere *b)* e *c)*, nonché:

*a)* la documentazione riguardante la retribuzione percepita dal conducente durante il periodo del distacco;

*b)* il contratto di lavoro o un documento equivalente ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152;

*c)* i prospetti orari relativi alle attività del conducente e le prove del pagamento della retribuzione.

8. Qualora il trasportatore non rispetti il termine di cui al comma 7, l'Ispettorato nazionale del lavoro o gli organi di polizia stradale possono chiedere tramite il sistema IMI l'assistenza delle autorità competenti dello Stato di stabilimento del trasportatore ai sensi dell'articolo 8.

9. Nell'ambito di una prestazione di servizi di trasporto di merci, il committente e il vettore in caso di subvezione, come definiti dall'articolo 2 del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, e lo spedizioniere di cui all'articolo 1741 del codice civile, sono tenuti a verificare che il trasportatore adempia agli obblighi previsti dal comma 1 del presente articolo.

10. Nell'ambito di una prestazione di servizi di trasporto di persone diversi dai servizi di linea, il soggetto che stipula o nel nome del quale è stipulato il contratto con il trasportatore, ovvero il soggetto che svolge il servizio di trasporto su incarico di altro trasportatore, è tenuto a verificare che il trasportatore adempia agli obblighi previsti dal comma 1.

11. Fino all'accreditamento dei Paesi terzi sul sistema IMI, i trasportatori stabiliti in un Paese terzo sono tenuti a trasmettere la dichiarazione di cui al comma 1, secondo le modalità previste dall'articolo 10, comma 1, e dai relativi decreti attuativi, e a corrispondere alle richieste di cui al comma 7, per posta elettronica. In tali casi, la copia della dichiarazione di distacco da trasmettere tramite il sistema di interfaccia pubblico IMI di cui al comma 4, lettera

*a)*, è sostituita dalla comunicazione della dichiarazione di cui al comma 1, effettuata secondo le modalità previste dall'articolo 10, comma 1.

12. Nelle ipotesi di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*, primo periodo, fermi restando gli obblighi a carico dell'agenzia di somministrazione e dell'impresa utilizzatrice previsti dagli articoli 10 e 10-*bis*, l'impresa di trasporto che nell'ambito di una prestazione di servizi di cui all'articolo 12-*bis*, comma 1, invia conducenti somministrati in Italia, è tenuta agli adempimenti di cui ai commi 1, 2, 3 e 4. I conducenti somministrati sono tenuti al rispetto dell'obbligo di cui al comma 6.

13. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni di distacco sono conservate nel repertorio della piattaforma IMI, ai fini dei controlli, per un periodo di ventiquattro mesi.

14. Nell'attuazione delle misure di controllo, gli organi di cui al comma 8, che hanno avviato la procedura, operano in maniera da evitare inutili ritardi che potrebbero incidere sulla durata e sulle date del distacco.

#### Art. 12-*septies* Sanzioni

1. Il trasportatore che commette la violazione dell'obbligo di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 10.000.

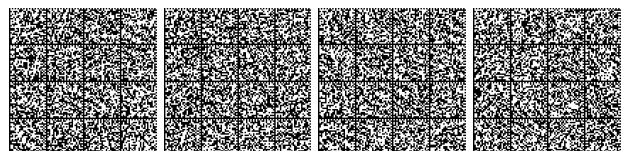
2. Il trasportatore che non adempie agli obblighi di completa e corretta comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 2, nonché all'obbligo di aggiornamento delle medesime informazioni ai sensi dell'articolo 12-*sexies*, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 4.000.

3. Il trasportatore che commette la violazione dell'obbligo di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 10.000.

4. Il conducente che non adempie a ciascuno degli obblighi previsti dall'articolo 12-*sexies*, comma 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 a euro 600. Nel verbale di contestazione è imposto l'obbligo di esibizione della documentazione mancante entro il termine di trenta giorni. All'accertamento delle violazioni consegue l'applicazione della sanzione accessoria del fermo amministrativo fino all'esibizione della documentazione richiesta o comunque, per non più di trenta giorni, con affidamento in custodia a uno dei soggetti indicati dall'articolo 214-*bis* del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 214 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in quanto compatibili.

5. Il trasportatore che non adempie all'obbligo di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 7, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 4.000. La sanzione è irrogata dall'organo di controllo di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 7, che ha effettuato la richiesta.

6. Il committente, il vettore, lo spedizioniere, il contraente di cui all'articolo 12-*sexies*, commi 9 e 10, che non adempiono agli obblighi ivi previsti, sono soggetti alla sanzione di cui al comma 1, qualora il trasportatore abbia





omesso di trasmettere la dichiarazione di distacco ai sensi dell'articolo 12-*sexies*, comma 1, o secondo le modalità di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 11.

7. Le sanzioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 5, si applicano anche nei confronti del trasportatore stabilito in un Paese terzo nel caso di violazione degli obblighi ivi previsti secondo le modalità di trasmissione di cui all'articolo 12-*sexies*, comma 11.

8. Le sanzioni di cui al comma 4 si applicano al conducente che effettua servizi di trasporto per un trasportatore stabilito in un Paese terzo.

9. I proventi delle sanzioni di cui al presente articolo sono versati in apposito capitolo del bilancio dello Stato.

*Art. 12-octies*  
*Applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e accessorie*

1. All'accertamento e alla contestazione delle infrazioni di cui al presente Capo si applicano le disposizioni di cui al titolo VI, Capo I, Sezioni I e II, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2. La notifica delle sanzioni applicate al trasportatore, ai sensi dell'articolo 12-*septies*, ove non già precedentemente avvenuta, si considera validamente effettuata al rappresentante legale dello stesso o a un suo delegato al ritiro del veicolo sottoposto a fermo amministrativo, all'atto della sua restituzione.

3. La misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ai sensi dell'articolo 195, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.»

*Art. 2.*

*Modifiche al decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144*

1. Al decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* il titolo è sostituito dal seguente: «Attuazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio.»;

*b)* l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 (*Oggetto e ambito di applicazione*). —

1. Il presente decreto disciplina i controlli sulle imprese, sui conducenti, sui veicoli e sui lavoratori mobili che rientrano nel campo di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006, (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.»;

*c)* dopo l'articolo 1, è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis* (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 561/2006, di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 165/2014 e di cui all'articolo 3 della direttiva 2002/15/CE.»;

*d)* l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (*Organismo di coordinamento intracomunitario*). — 1. La Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti svolge le funzioni di Organismo di coordinamento intracomunitario ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 2006/22/CE, di seguito denominato «Organismo di coordinamento». La Direzione generale:

*a)* concerta con gli organismi corrispondenti degli altri Stati membri i controlli che devono essere realizzati su strada almeno sei volte l'anno nei confronti dei conducenti e dei veicoli rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014, da svolgere contemporaneamente alle competenti autorità di due o più Stati membri ciascuna sul proprio territorio;

*b)* si rapporta con gli organismi corrispondenti degli altri Stati membri per concertare l'effettuazione di controlli anche nei locali delle imprese;

*c)* trasmette alla Commissione europea le informazioni di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 561/2006, utilizzando il formulario approvato con decisione di esecuzione (UE) 2017/1013 della Commissione del 30 marzo 2017, e quelle di cui all'articolo 13 della direttiva 2002/15/CE, necessarie per l'elaborazione da parte della Commissione europea di una relazione biennale sull'attuazione del regolamento (CE) n. 561/2006, del regolamento (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE;

*d)* trasmette ogni due anni alla Commissione europea le informazioni statistiche relative all'attività di controllo realizzata su strada e nei locali delle imprese;

*e)* presta assistenza alle autorità competenti degli altri Stati membri, fornendo i dati da queste ritenuti necessari in caso di infrazioni commesse in uno Stato membro con un veicolo immatricolato in Italia, non verificabili durante il controllo;

*f)* invia, avvalendosi del sistema di informazione del mercato interno, di seguito denominato «IMI», almeno una volta ogni sei mesi, agli organismi intracomunitari degli altri Stati membri che sono stati notificati alla Commissione, le informazioni sull'interpretazione e l'applicazione, a livello nazionale, delle disposizioni del regolamento (CE) n. 561/2006, della direttiva 2002/15/CE, nonché del presente decreto;

*g)* coordina lo scambio di informazioni, avvalendosi del sistema di informazione del mercato interno IMI, sull'interpretazione e l'applicazione, a livello nazionale, delle disposizioni del regolamento (CE) n. 561/2006, a seguito di richieste motivate di uno Stato membro nei termini e con le modalità indicate dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2006/22/CE;

*h)* promuove la formazione periodica degli addetti ai controlli sulla funzione di controllo e sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014;

*i)* applica una coerente strategia di controllo in conformità alle linee strategiche nazionali di controllo su strada e presso i locali delle imprese;



l) impartisce agli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, le direttive per assicurare l'omogenea applicazione sul territorio nazionale del sistema nazionale di classificazione del rischio di cui all'articolo 11.

2. Il Ministero dell'interno e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali forniscono all'Organismo di coordinamento le informazioni e i dati pertinenti alle funzioni di cui al comma 1, dalla lettera c) alla lettera g).»;

e) dopo l'articolo 2, è inserito il seguente:

«Art. 2-bis (Tavolo tecnico permanente). —

1. Nello svolgimento delle proprie funzioni, l'Organismo di coordinamento si avvale della consulenza e del contributo specialistico del tavolo tecnico permanente, istituito presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, composto da due rappresentanti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, due rappresentanti del Ministero dell'interno e due rappresentanti dell'Ispettorato nazionale del lavoro. Ai componenti del tavolo tecnico permanente non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o indennità, comunque denominati.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono designati i rappresentanti del tavolo tecnico permanente e sono disciplinati, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le attribuzioni, i compiti e il funzionamento dello stesso. Con il medesimo decreto sono individuate le modalità e i termini delle comunicazioni di cui all'articolo 2, comma 2).»;

f) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Sistemi di controllo). — 1. L'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006, (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE viene assicurata da sistemi di controllo adeguati e regolari nei confronti dei lavoratori mobili, dei conducenti, delle imprese e dei veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione di cui all'articolo 1.

2. Gli organi preposti ai controlli sono gli organi di polizia stradale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e l'Ispettorato nazionale del lavoro.

3. L'attività di controllo è organizzata in modo che ogni anno siano effettuati almeno un numero di controlli su strada e nei locali delle imprese non inferiori al 3 per cento dei giorni di lavoro dei conducenti di veicoli che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.

4. Nell'ambito del numero totale dei controlli di cui al comma 3, almeno il 30 per cento del numero totale di giorni lavorativi controllati è verificato su strada e almeno il 50 per cento nei locali delle imprese.

5. Le attività di controllo su strada e le attività di controllo presso i locali delle imprese ai sensi dell'articolo 1 sono pianificate e coordinate, rispettivamente, dal Ministero dell'interno e dall'Ispettorato nazionale del lavoro, conformemente alle indicazioni contenute nelle linee strategiche nazionali di controllo definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-bis.

6. Sono, in ogni caso, fatte salve le specifiche competenze e attribuzioni previste dalle disposizioni normative vigenti, in materia di controlli su strada e presso la sede delle imprese, per ambiti di applicazione diversi da quelli del presente decreto.

7. I controlli su strada relativi all'osservanza della direttiva 2002/15/CE sono limitati agli aspetti che possono essere efficacemente controllati tramite il tachigrafo e il relativo apparecchio di controllo. Un controllo approfondito dell'osservanza della direttiva 2002/15/CE può essere effettuato solo presso i locali dell'impresa.

8. La percentuale minima di controlli di cui al comma 3 può essere aumentata al 4 per cento in base alle indicazioni della Commissione europea, conformemente a quanto disposto dall'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2006/22/CE.»;

g) gli articoli 4 e 5 sono abrogati;

h) all'articolo 6:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I controlli su strada sono effettuati conformemente alle linee strategiche nazionali di controllo definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2. I controlli su strada sono effettuati in luoghi ed orari diversi e riguardano una parte sufficientemente estesa della rete stradale, in modo da ostacolare l'aggrimento dei posti di controllo e le relative operazioni sono condotte in modo che siano verificati almeno i punti elencati nella Parte A dell'Allegato I. Se la situazione lo rende necessario, il controllo può essere concentrato su un punto della Parte A dell'Allegato I.»;

2) al comma 4, le parole: «tachigrafo se analogico o digitale» sono sostituite dalle seguenti: «tachigrafo se analogico, digitale o intelligente»;

3) il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. Al fine di agevolare e rendere uniformi le operazioni di controllo di cui al presente articolo, gli organi di controllo si attengono al modello di lista di controllo elaborato e aggiornato dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-bis.»;

4) dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«6-bis. Il Centro elaborazione dati del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti raccoglie, con modalità telematiche, le informazioni relative alle infrazioni di cui all'Allegato III al presente decreto accertate dagli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, su strada e presso le sedi delle imprese, nei confronti delle imprese di trasporto, al fine della loro registrazione nella sezione "Sanzioni" del Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

6-ter. Le informazioni relative alle infrazioni di cui al comma 6-bis sono comunicate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti secondo le modalità definite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti



ti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»;

i) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (*Controlli nei locali delle imprese*). — 1. I controlli nei locali delle imprese sono svolti secondo le linee strategiche definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-bis.

2. I controlli nei locali delle imprese si effettuano quando siano state accertate su strada gravi infrazioni al regolamento (CE) n. 561/2006 o al regolamento (UE) n. 165/2014, nonché in base al fattore di rischio che è attribuito a un'impresa dal sistema nazionale di classificazione del rischio di cui all'articolo 11.

3. I controlli nei locali delle imprese sono svolti in modo che vengano verificati i punti elencati nella parte A e B dell'Allegato I.

4. Nel corso delle operazioni di controllo nei locali delle imprese sono rilevate le informazioni relative al tipo di attività di trasporto, ossia se si tratta di attività a livello nazionale o internazionale, passeggeri o merci, per conto proprio o per conto terzi, alle dimensioni del parco veicoli dell'impresa e al tipo di tachigrafo se analogico, digitale o intelligente.

5. Le imprese responsabili dei conducenti conservano per un anno i verbali loro rilasciati dagli organi di controllo, i protocolli dei risultati e altri dati pertinenti relativi ai controlli effettuati.

6. Al fine di agevolare e rendere uniformi le operazioni di controllo di cui al presente articolo, gli organi di controllo si attengono al modello di lista di controllo elaborato e aggiornato dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico di cui all'articolo 2-bis.»;

l) l'articolo 8 è abrogato;

m) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (*Registrazione periodi di altre mansioni*). — 1. La registrazione dei periodi di "altre mansioni", quali definiti all'articolo 4, lettera e), del regolamento (CE) n. 561/2006, nonché la registrazione dei periodi di almeno una settimana durante i quali il conducente non si trova sul veicolo e non è in grado di svolgere alcuna attività con tale veicolo, avviene secondo le modalità stabilite dagli atti di esecuzione previsti dall'articolo 11, paragrafo 3, della direttiva 2006/22/CE.

2. Salvo che il fatto costituisca reato e ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui agli articoli 174, 178 e 179 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, il conducente che non provvede alla registrazione dei periodi di cui al comma 1 secondo le modalità e i termini stabiliti negli atti di esecuzione di cui al medesimo comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 150 a euro 600.

3. Alla stessa sanzione è soggetta l'impresa che non conserva le registrazioni di cui al comma 1 secondo le modalità e i termini previsti dagli atti di esecuzione di

cui al medesimo comma 1. Si applicano le disposizioni del titolo VI e dell'articolo 180, comma 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

4. Fino all'adozione degli atti di esecuzione di cui al comma 1, la registrazione dell'assenza per malattia, per ferie annuali oppure la guida di un altro veicolo escluso dal campo di applicazione del regolamento (CE) n. 561/2006 da parte del conducente deve essere documentata attraverso il modulo in formato elettronico e stampabile, allegato alla decisione 2007/230/CE.»;

n) l'articolo 10 è abrogato;

o) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 (*Sistema nazionale di classificazione del rischio*). — 1. Alle imprese di trasporto si applica il sistema nazionale di classificazione del rischio determinato sulla base del numero relativo e della gravità delle infrazioni di cui all'Allegato III al presente decreto, commesse dalle singole imprese per le violazioni alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 561/2006 o (UE) n. 165/2014 oppure alle disposizioni nazionali di recepimento della direttiva 2002/15/CE registrate nella sezione "Sanzioni" del Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

2. Il sistema nazionale di classificazione del rischio calcola il fattore di rischio di un'impresa secondo i criteri e le modalità di cui alla formula comune contenuta nell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione.

3. Le imprese che, nel sistema nazionale di classificazione del rischio, presentano un fattore di rischio elevato sono assoggettate a controlli più rigorosi e frequenti.

4. Al fine di agevolare controlli su strada mirati, i dati contenuti nel sistema nazionale di classificazione del rischio sono accessibili a tutte le autorità competenti ad effettuare i controlli.

5. Le informazioni contenute nel sistema nazionale di classificazione del rischio sono direttamente accessibili alle competenti autorità di altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il sistema di interconnessione dei registri elettronici nazionali delle imprese di trasporto su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009, entro il termine ed in conformità a quanto previsto dal paragrafo 6, secondo comma, del medesimo articolo 16.»;

p) all'articolo 12:

1) le parole: «L'Ufficio di coordinamento», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «L'Organismo di coordinamento»;

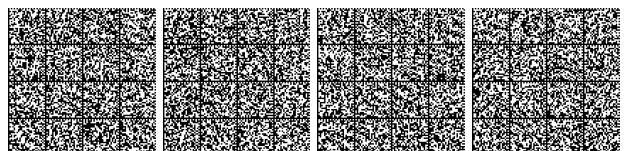
2) al comma 3, le parole: «(CEE) n. 3821/85» sono sostituite dalle seguenti: «(UE) n. 165/2014»;

q) all'allegato I:

1) alla Parte A sono apportate le seguenti modificazioni:

1.1. i punti 1) e 2) sono sostituiti dai seguenti:

«1) i periodi di guida giornalieri e settimanali, le interruzioni di lavoro e i periodi di riposo giornalieri e settimanali; i fogli di registrazione dei giorni precedenti, che



devono trovarsi a bordo del veicolo, conformemente all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 165/2014, ovvero i dati memorizzati per lo stesso periodo nella carta del conducente ovvero nella memoria dell'apparecchio di controllo in conformità dell'Allegato II e sui tabulati;

2) per il periodo di cui all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 165/2014, gli eventuali superamenti della velocità autorizzata del veicolo, definiti come ogni periodo di durata superiore a un minuto durante il quale la velocità del veicolo supera 90 km orari per i veicoli della categoria N3 o 105 km orari per i veicoli della categoria M3 definite nella direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;»;

1.2. dopo il punto 5), è aggiunto, infine, il seguente:

«5-bis) la durata massima della settimana lavorativa estesa a sessanta ore di cui all'articolo 4, lettera a), della direttiva 2002/15/CE; altri orari lavorativi settimanali di cui agli articoli 4 e 5 della direttiva 2002/15/CE, solo laddove la tecnologia consenta di effettuare controlli efficaci.»;

2) alla Parte B sono apportate le seguenti modificazioni:

2.1. dopo il punto 3), sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«3-bis) l'osservanza della durata massima media settimanale della prestazione di lavoro, dei riposi intermedi e degli obblighi riguardanti il lavoro notturno di cui agli articoli 4, 5 e 7 della direttiva 2002/15/CE;

3-ter) l'osservanza degli obblighi delle imprese per quanto riguarda il pagamento dell'alloggio dei conducenti e l'organizzazione del loro lavoro, a norma dell'articolo 8, paragrafi 8 e 8-bis, del regolamento (CE) n. 561/2006.»;

2.2. l'ultimo capoverso è sostituito dal seguente: «Nel caso sia accertata un'infrazione durante la catena di trasporto, gli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, possono, se opportuno, verificare la corresponsabilità di altri soggetti che hanno istigato o in altro modo contribuito a commettere tale infrazione, ad esempio speditori, spedizionieri o contraenti, compresa la verifica che i contratti per la fornitura di servizi di trasporto siano conformi alle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.».

### Art. 3.

#### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

### Art. 4.

#### *Entrata in vigore*

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

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

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

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

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

### NOTE

#### AVVERTENZA:

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

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

#### Note alle premesse:

— Si riporta l'art.76 della Costituzione:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Legge 24 dicembre 2021, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3).



— Si riporta l'art. 1. e l'Allegato A, n. 5 della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n. 199:

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 2 a 21 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»

«5) direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012.»

— La direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012 è pubblicata nella G.U.U.E. 31 luglio 2020, n. L 249.

— Il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 11 aprile 2006, n. L 102.

— Il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 luglio 2008, n. L 177.

— Il regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (Pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2009, n. L 300).

— Il regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2009, n. L 300.

— Il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI») è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 316.

— Il regolamento (UE) n. 165/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 febbraio 2014, relativo ai tachigrafi nel settore dei trasporti su strada, che abroga il regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada e modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada è pubblicato nella G.U.U.E. 28 febbraio 2014, n. L 60.

— La direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») è pubblicata nella G.U.U.E. 28 maggio 2014, n. L 159.

— Il regolamento (UE) 2016/403 della Commissione del 18 marzo 2016, che integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e che modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 19 marzo 2016, n. L 749.

— Il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 è pubblicato nella G.U.U.E. 21 novembre 2018, n. L 295.

— Il regolamento (UE) 2019/1149 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, che istituisce l'Autorità europea del lavoro, che modifica i regolamenti (CE) n. 883/2004, (UE) n. 492/2011, e (UE) 2016/589 e che abroga la decisione (UE) 2016/344 è pubblicato nella G.U.U.E. 11 luglio 2019, n. L 186.

— La direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996, relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi è pubblicata nella G.U.C.E. 21 gennaio 1997, n. 18.

— La direttiva 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto è pubblicata nella G.U.C.E. 23 marzo 2002, n. L 80.

— La direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3820/85 e (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 11 aprile 2006, n. L 102.

— La direttiva 88/599/CEE del Consiglio sulle procedure uniformi concernenti l'applicazione del regolamento (CEE) n. 3820/85 relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e del regolamento (CEE) n. 3821/85 relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada è pubblicata nella G.U.C.E. 29 novembre 1988, n. L 325.

— La direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi è pubblicata nella G.U.U.E. 9 luglio 2018, n. L 173.

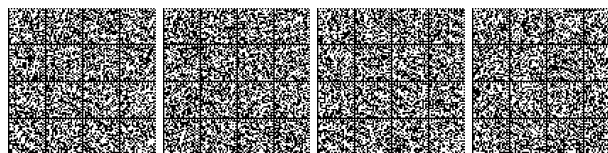
— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/694 della Commissione del 2 maggio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/403 per quanto riguarda nuove infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada è pubblicato nella G.U.U.E. 3 maggio 2022, n. L 129.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/695 della Commissione del 2 maggio 2022, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formula comune per calcolare il fattore di rischio delle imprese di trasporto è pubblicato nella G.U.U.E. 3 maggio 2022, n. L 129.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 1992, n. 114, S.O.

— Il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 234, recante: «Attuazione della direttiva 2002/15/CE concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporti», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 dicembre 2007, n. 292.

— Il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, il cui titolo è sostituito dal presente decreto, reca: «Attuazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in



materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio», ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 2008, n. 218.

— Si riporta l'art. 6 del decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, recante: «Attuazione della direttiva 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IML»)), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 2016, n. 169:

«Art. 6 (*Osservatorio*). — 1. È costituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un osservatorio con compiti di monitoraggio sul distacco dei lavoratori finalizzato a garantire una migliore diffusione tra imprese e lavoratori delle informazioni sulle condizioni di lavoro e di occupazione. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e l'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro assicurano all'osservatorio, attraverso un'apposita convenzione, l'accesso ai dati relativi, tra l'altro, al numero, alla durata e al luogo dei distacchi in Italia, all'inquadramento dei lavoratori distaccati e alla tipologia dei servizi per i quali avviene il distacco. L'osservatorio formula proposte circa le informazioni relative alle condizioni di lavoro e di occupazione da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'articolo 7 e assume ogni altra iniziativa per la migliore diffusione tra imprese e lavoratori delle informazioni sulle condizioni di lavoro e di occupazione dei lavoratori distaccati.

2. L'osservatorio è composto da tre rappresentanti designati dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale dei lavoratori, tre rappresentanti designati dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale dei datori di lavoro, due rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di cui uno con funzione di presidente, un rappresentante dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro, un rappresentante dell'INPS, un rappresentante dell'Istituto di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, e un rappresentante designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri. Ai componenti dell'osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato».

*Note all'art. 1:*

— Si riporta il testo degli articoli 1, 4, 10 e 12 del citato decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 136, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (*Campo d'applicazione*). — 1. Il presente decreto si applica alle imprese stabilite in un altro Stato membro che, nell'ambito di una prestazione di servizi, distaccano in Italia uno o più lavoratori, in favore di un'altra impresa, anche appartenente allo stesso gruppo, o di un'altra unità produttiva o di un altro destinatario, a condizione che durante il periodo del distacco, continui a esistere un rapporto di lavoro con il lavoratore distaccato.

2. Il presente decreto si applica alle agenzie di somministrazione di lavoro stabilite in un altro Stato membro che distaccano lavoratori presso un'impresa utilizzatrice avente la propria sede o un'unità produttiva in Italia.

2-bis. Il presente decreto si applica alle agenzie di somministrazione di lavoro stabilite in uno Stato membro diverso dall'Italia che distaccano presso un'impresa utilizzatrice con sede nel medesimo o in un altro Stato membro uno o più lavoratori da tale ultima impresa inviati, nell'ambito di una prestazione transnazionale di servizi, diversa dalla somministrazione, presso una propria unità produttiva o altra impresa, anche appartenente allo stesso gruppo, che ha sede in Italia; in tal caso i lavoratori sono considerati distaccati in Italia dall'agenzia di somministrazione con la quale intercorre il rapporto di lavoro. Il presente decreto si applica altresì alle agenzie di somministrazione di lavoro stabilite in uno Stato membro diverso dall'Italia che distaccano presso un'impresa utilizzatrice che ha la propria sede o unità produttiva in Italia, uno o più lavoratori da tale ultima impresa inviati, nell'ambito di una prestazione transnazionale di servizi, diversa dalla somministrazione, nel territorio di un altro Stato membro, diverso da quello in cui ha sede l'agenzia di somministrazione; anche in questo caso il lavoratore è considerato distaccato dall'agenzia di somministrazione con la quale intercorre il rapporto di lavoro.

3. L'autorizzazione prevista dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 276 del 2003, non è richiesta alle agenzie di somministrazione di cui ai commi 2 e 2-bis che dimostrino di operare in forza di un provvedimento amministrativo equivalente, ove previsto, rilasciato dall'autorità competente di un altro Stato membro.

4. Alle prestazioni transnazionali di servizi di trasporto su strada e di cabotaggio di cui al Capo III del regolamento (CE) n. 1072/2009 del 21 ottobre 2009 e al Capo V del regolamento (CE) n. 1073/2009 del 21 ottobre 2009, si applicano le disposizioni di cui al Capo III-bis.

5. Le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 4-bis, 5, 10 e 11 del presente decreto si applicano anche alle imprese stabilite in uno Stato terzo che distaccano lavoratori in Italia ai sensi del comma 1.

6. Il presente decreto non si applica al personale navigante delle imprese della marina mercantile».

«Art. 4 (*Condizioni di lavoro e di occupazione*). — 1. Al rapporto di lavoro tra le imprese di cui all'articolo 1, commi 1 e 4, e i lavoratori distaccati si applicano, durante il periodo del distacco, se più favorevoli, le medesime condizioni di lavoro e di occupazione previste in Italia da disposizioni normative e contratti collettivi di cui all'articolo 2, lettera e), per i lavoratori che effettuano prestazioni lavorative subordinate analoghe nel luogo in cui si svolge il distacco, nelle seguenti materie:

- a) periodi massimi di lavoro e periodi minimi di riposo;
- b) durata minima dei congedi annuali retribuiti;
- c) retribuzione, comprese le maggiorazioni per lavoro straordinario. Tale previsione non si applica ai regimi pensionistici di categoria;
- d) condizioni di somministrazione di lavoratori, con particolare riferimento alla fornitura di lavoratori da parte di agenzie di somministrazione;
- e) salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- f) provvedimenti di tutela riguardo alle condizioni di lavoro e di occupazione di gestanti o puerpere, bambini e giovani;
- g) parità di trattamento fra uomo e donna, nonché altre disposizioni in materia di non discriminazione;
- h) condizioni di alloggio adeguate per i lavoratori, nei casi in cui l'alloggio sia fornito dal datore di lavoro ai lavoratori distaccati lontani dalla loro abituale sede di lavoro;
- i) indennità o rimborsi a copertura delle spese di viaggio, vitto e alloggio per i lavoratori fuori sede per esigenze di servizio. Rientrano in tali ipotesi le spese di viaggio, vitto e alloggio sostenute dai lavoratori distaccati nel territorio italiano, sia nei casi in cui gli stessi debbano recarsi al loro abituale luogo di lavoro, sia nei casi in cui vengano inviati temporaneamente presso un'altra sede di lavoro diversa da quella abituale, in Italia o all'estero.

1-bis. Sono considerate parte della retribuzione le indennità riconosciute al lavoratore per il distacco che non sono versate a titolo di rimborso delle spese di viaggio, vitto e alloggio effettivamente sostenute a causa del distacco. Dette indennità sono rimborsate dal datore di lavoro al lavoratore distaccato secondo quanto previsto dalla disciplina che regola il rapporto di lavoro nel Paese di stabilimento dell'impresa distaccante. Se tale disciplina non stabilisce se taluni elementi delle indennità riconosciute al lavoratore per il distacco sono versati a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute a causa del distacco stesso o se fanno parte della retribuzione l'intera indennità è considerata versata a titolo di rimborso delle spese sostenute.

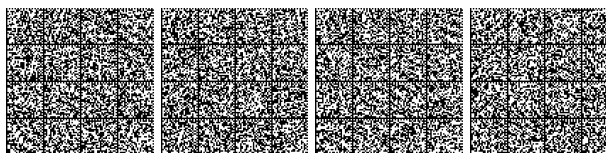
2. Le disposizioni normative e di contratto collettivo in materia di durata minima dei congedi annuali retribuiti e di retribuzione, comprese le maggiorazioni per lavoro straordinario, non si applicano nel caso di lavori di assemblaggio iniziale o di prima installazione di un bene, previsti in un contratto di fornitura di beni, indispensabili per mettere in funzione il bene fornito ed eseguiti dai lavoratori qualificati o specializzati dell'impresa di fornitura, quando la durata dei lavori, in relazione ai quali è stato disposto il distacco, non è superiore a otto giorni, escluse le attività del settore edilizio individuate nell'allegato A del presente decreto legislativo.

3. Alla somministrazione di lavoro si applicano le disposizioni di cui all'articolo 35, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2015.

4. Nell'ipotesi di distacco di cui all'articolo 1, comma 1, trova applicazione il regime di responsabilità solidale di cui agli articoli 1676 del codice civile e 29, comma 2, del decreto legislativo n. 276 del 2003 e, per il caso di somministrazione, l'articolo 35, comma 2, del decreto legislativo n. 81 del 2015.»

«5. (*abrogato*)».

«Art. 10 (*Obblighi amministrativi*). — 1. L'impresa che distacca lavoratori in Italia ha l'obbligo di comunicare il distacco al Ministero del lavoro e delle politiche sociali al più tardi all'inizio del distacco



e di comunicare tutte le successive modificazioni entro cinque giorni. La comunicazione preventiva di distacco deve contenere le seguenti informazioni:

- a) dati identificativi dell'impresa distaccante;
- b) numero e generalità dei lavoratori distaccati;
- c) data di inizio, di fine e durata del distacco;
- d) luogo di svolgimento della prestazione di servizi;
- e) dati identificativi del soggetto distaccatario;
- f) tipologia dei servizi;
- g) generalità e domicilio eletto del referente di cui al comma 3, lettera b);
- h) generalità del referente di cui al comma 4;
- i) numero del provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività di somministrazione, in caso di somministrazione transazionale ove l'autorizzazione sia richiesta dalla normativa dello Stato di stabilimento;

*i-bis*) nelle ipotesi di cui all'articolo 1, comma 2-bis, primo periodo, i dati identificativi dell'impresa utilizzatrice che invia lavoratori in Italia.

*1-bis. (abrogato)*

*1-ter. (abrogato)*

*1-quater. (abrogato)*

2. Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono definite le modalità delle comunicazioni.

3. Durante il periodo del distacco e fino a due anni dalla sua cessazione, l'impresa distaccante ha l'obbligo di:

a) conservare, predisponendone copia in lingua italiana, il contratto di lavoro o altro documento contenente le informazioni di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, i prospetti paga, i prospetti che indicano l'inizio, la fine e la durata dell'orario di lavoro giornaliero, la documentazione comprovante il pagamento delle retribuzioni o i documenti equivalenti, la comunicazione pubblica di instaurazione del rapporto di lavoro o documentazione equivalente e il certificato relativo alla legislazione di sicurezza sociale applicabile;

b) designare un referente elettivamente domiciliato in Italia incaricato di inviare e ricevere atti e documenti. In difetto, la sede dell'impresa distaccante si considera il luogo dove ha sede legale o risiede il destinatario della prestazione di servizi.

4. L'impresa che distacca lavoratori ai sensi del presente decreto ha l'obbligo di designare, per tutto il periodo del distacco, un referente con poteri di rappresentanza per tenere i rapporti con le parti sociali interessate a promuovere la negoziazione collettiva di secondo livello con obbligo di rendersi disponibile in caso di richiesta motivata delle parti sociali.»

«Art. 12 (Sanzioni). — 1. La violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 10, comma 1, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 180 a 600 euro, per ogni lavoratore interessato.

*1-bis. (abrogato)*

2. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 10, comma 3, lettera a), è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 600 a 3.600 euro per ogni lavoratore interessato.

3. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 10, commi 3, lettera b), e 4, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.400 a 7.200 euro.

*3-bis.* La violazione degli obblighi di cui all'articolo 10-bis, comma 1, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro.

*3-ter.* La violazione degli obblighi di cui all'articolo 10-bis, commi 2 e 3, secondo periodo, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 180 a 600 euro, per ogni lavoratore interessato.

4. In ogni caso, le sanzioni di cui ai commi 1, 2 e 3-ter non possono essere superiori a 150.000 euro.»

*Note all'art. 2:*

— Per il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, si veda nelle note alle premesse.

— Gli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, abrogati dal presente decreto, recavano, rispettivamente: «Determinazione del numero dei controlli» e «Comunicazione dei dati relativi ai controlli».

— Si riporta l'articolo 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 (Controlli su strada). — 1. I controlli su strada sono effettuati conformemente alle linee strategiche nazionali di controllo definite dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2. I controlli su strada sono effettuati in luoghi ed orari diversi e riguardano una parte sufficientemente estesa della rete stradale, in modo da ostacolare l'aggiramento dei posti di controllo e le relative operazioni sono condotte in modo che sono verificati almeno i punti elencati nella Parte A dell'Allegato I. Se la situazione lo rende necessario, il controllo può essere concentrato su un punto della Parte A dell'Allegato I.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 11, comma 3, i controlli su strada sono eseguiti senza discriminazioni. In particolare, nessuna discriminazione può essere operata in relazione al Paese di immatricolazione del veicolo, al Paese di residenza del conducente, al Paese di stabilimento dell'impresa, al punto di partenza e destinazione del viaggio, al tipo di tachigrafo.

3. I controlli vengono effettuati seguendo un criterio di rotazione casuale, con un adeguato equilibrio geografico. I posti di controllo sono effettuati sulle strade, presso le stazioni di servizio o le aree di parcheggio; quando è necessario a tutelare l'incolumità delle persone o la sicurezza della circolazione, i veicoli da controllare possono essere indirizzati in luoghi sicuri situati nelle loro vicinanze.

4. Nel corso delle operazioni di controllo su strada sono inoltre rilevate le informazioni relative al tipo di strada, ossia se si tratta di autostrada, strada statale o secondaria, al Paese in cui è stato immatricolato il veicolo sottoposto a controllo ed al tipo di *tachigrafo se analogico, digitale o intelligente*.

5. Le imprese responsabili dei conducenti conservano per un anno i verbali loro rilasciati dagli organismi di controllo, i protocolli dei risultati e altri dati pertinenti relativi ai controlli effettuati.

6. Al fine di agevolare e rendere uniformi le operazioni di controllo di cui al presente articolo, gli organi di controllo si attengono al modello di lista di controllo elaborato e aggiornato dall'Organismo di coordinamento di cui all'articolo 2, sentito il tavolo tecnico permanente di cui all'articolo 2-bis.

*6-bis.* Il Centro elaborazione dati del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti raccoglie, con modalità telematiche, le informazioni relative alle infrazioni di cui all'allegato III al presente decreto accertate dagli organi di controllo di cui all'articolo 3, comma 2, su strada e presso le sedi delle imprese, nei confronti delle imprese di trasporto, al fine della loro registrazione nella sezione "Sanzioni" del Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.

*6-ter.* Le informazioni relative alle infrazioni di cui al comma 6-bis sono comunicate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti secondo le modalità definite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'interno e con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»

— Gli articoli 8 e 10 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, abrogati dal presente decreto, recavano, rispettivamente: «Controlli concertati» e «Scambio di informazioni».

— Si riporta l'articolo 12 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 (Migliori prassi). — 1. L'Organismo di coordinamento elabora, ogni due anni, un programma di formazione, destinato agli operatori addetti al controllo, tenuto conto degli orientamenti pubblicati nella relazione biennale della Commissione sulle migliori prassi adottate nell'ambito dell'Unione europea.

2. L'Organismo di coordinamento organizza, almeno una volta all'anno, scambi formativi e scambi del personale con gli organismi di collegamento intracomunitario di altri Stati membri.

3. L'Organismo di coordinamento promuove, inoltre, anche mediante accordi e convenzioni con enti pubblici e privati, la formazione periodica degli addetti ai controlli, in generale sulla funzione di controllo e, in particolare, sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014.»

23G00034



## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 febbraio 2023.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Aglianico del Vulture a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Aglianico del Vulture Superiore» ed alla DOC «Aglianico del Vulture».**

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

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

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

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

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

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

l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2013, n. 1242, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 dell'8 febbraio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il consorzio di tutela Aglianico del Vulture ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Aglianico del Vulture Superiore» ed «Aglianico del Vulture»;

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

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

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





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

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

Considerato che il Consorzio di tutela Aglianico del Vulture ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Aglianico del Vulture Superiore» ed alla DOC «Aglianico del Vulture». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota n. 502/2023 del 12 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 107019 del 16 febbraio 2023) dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

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

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 28 gennaio 2013, n. 1242, al Consorzio di tutela Aglianico del Vulture, con sede legale in Rionero in Vulture (PZ), piazza XX Settembre, c/o Palazzo Giustiniano, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Aglianico del Vulture Superiore» e sulla DOC «Aglianico del Vulture».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 28 gennaio 2013, n. 1242, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 27 febbraio 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

23A01678

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2023.

**Registrazione della modifica del disciplinare della DOP «Colline di Romagna» ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.**

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;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 43 del 13 febbraio 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/317 della Commissione del 6 febbraio 2023 recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Colline di Romagna»;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione 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 DOP «Colline di Romagna» nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 43 del 13 febbraio 2023 del regolamento di esecuzione (UE) 2023/317 della Commissione del 6 febbraio 2023.

I produttori che intendono porre in commercio la DOP «Colline di Romagna» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 8 marzo 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA  
«COLLINE DI ROMAGNA»

Art. 1

*Denominazione*

La denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è riservata agli oli extra vergine di oliva che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 ed indicati nel presente disciplinare di produzione.



## Art. 2

*Varietà di olivo*

La denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è riservata all'olio extra vergine di oliva ottenuto dalle varietà di olive presenti negli oliveti, come di seguito specificato:

correggiolo, nella misura minima del 60%;

leccino, nella misura massima del 40%.

Possono essere presenti altre varietà locali minori quali, pendolino, moraiolo e rossina, fino ad un massimo del 10%.

## Art. 3

*Zona di produzione*

La zona di produzione delle olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» comprende i seguenti comuni:

## A) Provincia di Rimini

per intero i Comuni di:

Coriano, Gemmano, Mondaino, Monte Colombo, Montefiore Conca, Montegrifolfo, Montescudo, Morciano di Romagna, Poggio Berni, Saludecio, San Giovanni in Marignano, San Clemente, Torriana, Verucchio.

in parte i Comuni di:

Misano Adriatico, limitatamente al territorio posto a monte della S.S n°16 Adriatica;

Riccione, limitatamente al territorio posto a monte della S.S n°16 Adriatica (nei tratti urbani denominata anche via Circonvallazione, via Giulio Cesare, via Flaminia);

Rimini, limitatamente al territorio posto a monte della S.S. n°16 Adriatica (nei tratti urbani denominata anche via Flaminia) fino al bivio che la via Flaminia forma con viale Settembrini e, proseguendo per via Settembrini, limitatamente al territorio posto a monte e compreso fra viale Settembrini che prosegue in via Giuliani, fino all'incrocio con via Fada e proseguendo in via Fada, via C.A. Dalla Chiesa, via Della Repubblica e Superstrada Rimini-San Marino fino al sottopasso in corrispondenza dell'autostrada A14. Da qui, la delimitazione successiva dell'area comunale, in direzione Bologna, fa riferimento al territorio posto a monte dell'Autostrada A14 fino al confine del comune;

Santarcangelo di Romagna, limitatamente al territorio posto a monte dell'Autostrada A14;

## B) Provincia di Forlì-Cesena

per intero i Comuni di:

Borghi, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Civitella di Romagna, Dovadola, Meldola, Mercato Saraceno, Montiano, Predappio, Rocca San Casciano, Roncofreddo e Sogliano al Rubicone;

in parte i Comuni di:

Bertinoro, Cesena, Forlì, Forlimpopoli, Longiano, Savignano sul Rubicone, limitatamente al territorio di ogni Comune posto a monte della Strada Statale n. 9 «Emilia».

## Art. 4

*Caratteristiche di coltivazione*

1) Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» devono essere quelle tradizionali e caratteristiche del territorio di cui al precedente art. 3 e, in ogni caso, idonee a conferire le specifiche caratteristiche qualitative all'olio derivato. La difesa dalle erbe infestanti e dai principali parassiti dell'olivo dovrà essere attuata nel rispetto dei disciplinari di lotta integrata della Regione Emilia Romagna.

2) I sestri d'impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura consentiti sono quelli tradizionalmente in uso nelle aree individuate.

3) L'epoca di raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è compresa tra l'inizio dell'invasatura e il 15 dicembre di ogni anno.

4) La raccolta delle olive va effettuata direttamente dalla pianta, a mano o con l'ausilio di mezzi meccanici, evitando il contatto delle olive con il terreno. L'impiego dei prodotti di abscissione è vietato.

5) Le olive raccolte devono essere avviate alla oleificazione entro il più breve tempo possibile. Il trasporto e lo stoccaggio delle olive deve avvenire in contenitori rigidi, di materiale inerte, che assicurino una adeguata aerazione delle drupe. La trasformazione delle olive in olio deve essere, in ogni caso, effettuata non più tardi di due giorni dalla raccolta.

6) La produzione massima di olive per ettaro è fissata in kg 7.000 nel caso di oliveti specializzati e in kg 60 per pianta nel caso di piante sparse.

7) I produttori olivicoli sono tenuti a denunciare il quantitativo di olive prodotto all'Organismo di controllo, entro e non oltre il trentesimo giorno dal termine ultimo di cui al punto 3) dell'art. 4.

8) Il produttore è tenuto a presentare all'Organismo di controllo una dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante che le olive provengono dall'area delimitata ai sensi dell'art. 3 del presente disciplinare con indicazione dell'impianto di molitura ove è avvenuta la trasformazione delle olive in olio.

## Art. 5

*Modalità di oleificazione*

1) La zona in cui devono svolgersi le operazioni di estrazione e confezionamento dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è quella definita al precedente art. 3.

2) Le olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna», di cui all'art. 1, devono essere sottoposte a defogliazione e lavaggio con acqua potabile prima di essere avviate alla trasformazione: ogni altro trattamento è vietato.

3) L'estrazione dell'olio extra vergine di oliva di cui all'art. 1 deve avvenire soltanto con processi meccanici e fisici atti a garantire l'ottenimento di oli senza alcuna possibilità di alterazione delle caratteristiche qualitative presenti nel frutto. La resa massima delle olive in olio non deve superare il 18%. La temperatura della pasta di olive non deve superare i 27 C°. Durante la trasformazione è vietata la pratica del ripasso ed è altresì vietato il ricorso a qualsiasi prodotto ad azione chimica o biochimica quale coadiuvante delle operazioni di estrazione dell'olio dalle olive.

4) L'Organismo di controllo certifica la conformità del prodotto, su richiesta del detentore delle partite di olio da sottoporre ad analisi chimico-fisica e organolettica, ai fini dell'utilizzo della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna».

## Art. 6

*Caratteristiche al consumo*

L'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: dal verde al giallo oro;

odore: di fruttato di oliva medio o talvolta intenso (mediana > di 3 <= 7), accompagnato da eventuali sensazioni di erba (o foglia) e/o mandorla e/o carciofo e/o pomodoro;

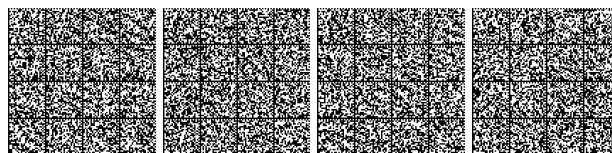
sapore (aromi di bocca e gustativi): fruttato di oliva, accompagnato da eventuale sentore di erba e/o mandorla e/o carciofo e/o pomodoro con lievi/medie sensazioni di amaro e piccante (mediana > 1,5 <= 6);

acidità totale massima, espressa in acido oleico, al peso, non eccedente grammi 0,4 per 100 grammi di olio;

numero perossidi ≤ 12 meqO<sub>2</sub>/kg;

acido oleico ≥ 72%;

tociferoli ≥ 70 mg/kg.



## Art. 7

*Designazione e presentazione*

1) L'aggiunta di qualsiasi qualificazione alla denominazione di cui all'art. 1, non espressamente prevista dal presente disciplinare è vietata. Tale divieto è esteso anche ad aggettivi quali: eccelso, fine, superiore, selezionato, genuino, tradizionale.

2) È vietato l'uso di riferimenti geografici aggiuntivi, indicazioni geografiche o indicazioni di luoghi esattamente corrispondenti a comuni, frazioni o aree inserite nella zona di produzione di cui all'art. 1.

3) È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore, soprattutto in riferimento a nomi geografici di zone di produzione di oli a denominazione di origine protetta.

4) Il nome della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» deve figurare in etichetta con caratteri chiari e indelebili, in modo da poter essere ben distinguibile dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa.

5) L'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» deve essere conservato in contenitori ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce, in ambienti a temperatura costante e non superiore a 18° gradi centigradi e immesso al consumo in recipienti preconfezionati, ermeticamente chiusi, idonei dal punto di vista alimentare e con la seguente capienza espressa in litri: 0,10 - 0,25 - 0,50 - 0,75 - 1,00 - 2,00 - 3,00 - 5,00.

6) È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui è ottenuto l'olio.

## Art. 8

*Origine*

Al fine di garantire l'origine del prodotto, ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori agricoli autorizzati, dei molitori e dei confezionatori accreditati, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

## Art. 9

*Controlli*

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento UE 1151/2012.

Tale struttura è l'organismo di controllo Kiwa Cermet Italia, via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - tel. +39 051 4593111; fax +39 051 763382; e-mail info@kiwacermet.it

## Art. 10

*Legame*

A partire dall'età Villanoviana fino al Medio Evo e oltre fino all'inizio del '900, numerose sono le fonti archivistiche, ecclesiastiche e notariali che testimoniano la presenza dell'olivo nel territorio collinare romagnolo e l'importanza dell'olio d'oliva nell'economia rurale della Romagna.

All'inizio del secolo, l'estrazione dell'olio dalle olive è esercitata nella provincia in 22 comuni e le olive sottoposte ai frantoi sono tutte raccolte nella provincia stessa. In quegli anni viene prestata alla coltura dell'olivo una particolare attenzione, come si evidenzia dalla stampa dell'opuscolo «Ulivo e olio» avvenuta a Rimini nel 1901.

Nei primi anni del secolo anche la Rivista agraria romagnola cura una rubrica che periodicamente produce informazioni e consigli in merito all'olivicultura.

La coltura, in effetti, gode di particolari condizioni microclimatiche che, unitamente ad appropriate pratiche agronomiche, determinano la produzione di un olio di particolare pregio, in grado di distinguersi per le sue caratteristiche chimiche ed organolettiche.

I fattori naturali sono rappresentati sia dalle caratteristiche pedologiche dei terreni sia soprattutto dalle particolari condizioni microclimatiche che influenzano direttamente le caratteristiche chimiche e organolettiche dell'olio legate ad una raccolta anticipata delle olive, rispetto alla loro piena maturazione, che garantisce una potenziale elevata qualità dell'olio.

I terreni sono generalmente di medio impasto, tendenti all'argilloso, con elevato tenore in calcare, ben strutturati, in modo da favorire lo sviluppo degli olivi. Le condizioni microclimatiche, riferibili in particolare alla piovosità, concentrata nel periodo primaverile ed autunnale, unitamente alle basse temperature medie annue, che limitano lo sviluppo vegetativo delle piante al solo periodo aprile-ottobre, determinano una maturazione graduale e tardiva delle drupe con una conseguente elevata qualità chimica ed organolettica dell'olio ottenuto. I fattori umani trovano la massima espressione nello storico attaccamento alla coltura da parte degli olivicoltori locali, che si manifesta nelle tradizionali pratiche agronomiche, attente a preservare la pianta dell'olivo sul territorio.

L'olivicultura è ampiamente diffusa in tutta la Provincia di Rimini ove predilige i territori collinari a ridosso dell'area costiera e si estende in Provincia di Forlì-Cesena nelle aree di media e bassa collina. In questi territori l'olivo rappresenta l'unica coltura arborea possibile assieme alla viticoltura, occupando le aree marginali, che presentano elevate pendenze, difficili da coltivare, diventando un importante elemento del paesaggio rurale.

La varietà «Correggiolo» rappresenta la pianta più diffusa sul territorio e imprime le caratteristiche di tipicità all'olio prodotto. Tale varietà, inoltre, mostra buona capacità di resistenza al freddo ed una maturazione tardiva e scalare delle drupe che assicura, unitamente alle condizioni pedoclimatiche del territorio, la produzione di un olio tipico con caratteristiche di pregio.

## 23A01679

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2023.

**Registrazione della modifica del disciplinare della DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.**

## 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;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 48 del 16 febbraio 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/342 della Commissione del 9 febbraio 2023 recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana»;



Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione 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 DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 48 del 16 febbraio 2023 del regolamento di esecuzione (UE) 2023/342 della Commissione del 9 febbraio 2023.

I produttori che intendono porre in commercio la DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 8 marzo 2023

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA  
«FORMAI DE MUT DELL'ALTA VALLE BREMBANA»

Art. 1.

*Denominazione*

È riconosciuta la denominazione di origine del formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» il cui uso è riservato al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

*Descrizione del prodotto*

La denominazione di origine «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» è riservata al formaggio avente, terminato il periodo di stagionatura minima, le seguenti caratteristiche:

formaggio grasso a pasta semicotta prodotto esclusivamente con latte di vacca intero, crudo e a debole acidità naturale;

forma: cilindrica, a scalzo diritto o leggermente convesso, con facce piane o semipiane;

dimensioni: diametro delle facce da 30 a 40 cm, altezza dello scalzo da 8 a 10 cm, con variazioni in più o in meno in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;

peso: della forma: da 8 a 12 kg circa in rapporto alle condizioni tecniche di lavorazione con variazioni in più o in meno fino ad un massimo del 10%;

aspetto esterno: crosta sottile, compatta, naturale, di colore paglierino, più marcato con il progredire della stagionatura;

colore della pasta: avorio leggermente paglierino;

struttura della pasta: compatta, elastica, con occhiatura diffusa da 1 mm di diametro fino alle dimensioni definite «occhio di pernice»; è tollerata la presenza di piccoli strappi nella pasta;

sapore: delicato, fragrante, poco salato, non piccante, con aroma caratteristico;

grasso: sulla sostanza secca: minimo 42%.

Il periodo di stagionatura ha la durata minima di quarantacinque giorni. Il formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» può portare la menzione aggiuntiva «Riserva» se la stagionatura è superiore ai sei mesi.

Art. 3.

*Zona di produzione*

La zona di produzione e di stagionatura del formaggio di cui sopra comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati, ricadenti tutti nella Provincia di Bergamo: Averara, Branzi, Camerata Cornello, Carona, Cassiglio, Cusio, Foppolo, Isola di Fondra, Lenna, Mezzoldo, Moio de' Calvi, Olmo al Brembo, Ornica, Piazza Brembana, Piazzatorre, Piazzolo, Roncobello, Santa Brigida, Valleve, Valnegrà, Valtorta.

Art. 4.

*Prova dell'origine*

Gli operatori sono iscritti in appositi elenchi gestiti dall'Organismo di controllo ed assicurano, mediante registrazioni documentali in autocontrollo, soggette alla verifica dell'Organismo di controllo, la prova dell'origine per quanto riguarda le fasi di produzione del «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» di cui agli articoli 3 e 5. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate alla verifica da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Le forme prodotte vengono identificate al momento della formatura della cagliata negli stampi, nel corso di uno dei rivoltamenti, mediante apposizione sullo scalzo di una matrice a rilievo che riporta la data di produzione ed il bollo CE del caseificio di produzione.

Art. 5.

*Metodo di ottenimento*

L'alimentazione delle bovine deve essere costituita da foraggi verdi e/o affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo; tali foraggi devono provenire per la maggior parte (almeno per il 50%) dalla zona geografica delimitata. Sono possibili eventuali integrazioni con cereali, mangimi concentrati e/o nuclei proteici. È consentito l'uso di integratori minerali e vitaminici.

Il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» si produce durante l'intero anno.

Il latte deve essere coagulato ad una temperatura compresa tra i 35 e i 37 °C con aggiunta di caglio bovino onde ottenere la cagliata in trenta minuti circa. È consentita l'aggiunta di innesto naturale o fermento selezionato.

Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica e nella lavorazione si effettua una prima rottura della cagliata seguita dalla semicottura della massa caseosa fino alla temperatura di 43-50°C e dalla successiva agitazione fuori fuoco. Successivamente vengono utilizzati stampi idonei denominati «fassere».

Devono altresì essere effettuate adeguate pressature onde consentire lo spurgo del siero. Le salature possono essere effettuate a secco o in salamoia.

Art. 6.

*Legame con l'ambiente geografico*

L'Alta Valle Brembana costituisce storicamente un'entità amministrativa con propri ordinamenti statutari dal 1364, confermati e aggiornati nel periodo della dominazione di Venezia. Nello specifico, l'ambiente



geografico in cui ha avuto origine e si produce il «Formai de Mut» è quello dell'Alta Valle Brembana (BG). Si tratta di un'area ben definita geograficamente, racchiusa dalla corona di vette che dal Monte Ortigheira e dal Monte Menna giungono fino al Pizzo dei Tre Signori e al Monte Venturosa, lasciando ai confini ad est la Valle Serina e la Valle Seriana, a nord la Valtellina e a ovest le Valli Taleggio e Valsassina. Quest'area presenta un'escursione altimetrica compresa tra i 440 m s.l.m. rilevati nel Comune di Lenna e i 2.916 metri s.l.m. del Pizzo del Diavolo di Tenda, nel Comune di Carona.

Le principali risorse e le connesse attività furono, lungo i secoli, i boschi, i pascoli e le miniere. Il crinale orobico dell'Alta Valle Brembana è costituito da cime e da selle di non facile accessibilità e da un articolato sistema di valli e versanti a differente sviluppo altimetrico e diversa esposizione che hanno fortemente condizionato la scelta e il consolidamento nel tempo delle strutture insediative e produttive.

La Valle Brembana fu soprattutto valle di mandriani e la produzione di formaggio, a cui era finalizzato l'allevamento bovino della zona, è attestata in diversi documenti storici. Questa tradizione si esprime ancora oggi nella produzione del caratteristico formaggio locale «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana».

L'esposizione ai flussi di aria umida del Mediterraneo, sbarrati dalla catena alpina, è uno dei tratti più importanti del clima delle Orobie. Questa caratteristica si esplica in piogge e nevicata che aumentano man mano che si procede dal fondovalle verso la testata e i versanti, condizione favorevole per il rinverdimento dei prati-pascoli e quindi l'allevamento di bovine da latte. Le variazioni tra un anno e l'altro possono comunque essere notevoli, come è tipico delle regioni dal clima temperato.

Per le caratteristiche climatico - ambientali sopradescritte il territorio montano dell'Alta Valle Brembana si caratterizza quindi per vallate, pendii e alpeggi che offrono una straordinaria diversità geologica e vegetale e che l'uomo ha saputo sfruttare nei secoli attraverso la stagionale pratica della monticazione, con una transumanza verticale che prevede il carico dei pascoli durante i mesi estivi e, con il sopraggiungere del clima rigido, il ritorno a fondovalle, dove trascorrere il resto dell'anno. Questa tradizione è particolarmente evidente nelle peculiari e tipiche tonalità della colorazione della pasta del «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» che vira dal colore avorio, quando le bovine sono alimentate a fieno durante la stagione invernale, al colore paglierino, quando le bovine sono alimentate con erba verde durante la bella stagione.

I prati della Valle Brembana sono formati da numerose essenze vegetali la cui composizione è eterogenea e variabile a seconda dei luoghi, delle condizioni ambientali, della quota altimetrica e della ricchezza d'acqua.

La flora alpina bergamasca è tra le più interessanti e le più ricche delle Alpi; essa rappresenta quantitativamente e qualitativamente un significante insieme di specie tra le quali spiccano per importanza e notorietà numerosi endemismi. Il motivo della preziosità della flora bergamasca è da ricercarsi nelle vicende storico-geologiche che si sono successe in questo territorio: avanzate e ritiri glaciali hanno influenzato profondamente la componente floristica. Le Orobie, in particolare le Prealpi Bergamasche, hanno svolto il ruolo di oasi di rifugio per molte specie alpine, permettendone la conservazione di entità di antica origine (paleoendemiti) e nel contempo favorendo la genesi, per isolamento geografico, di nuove specie (neoendemiti).

Le condizioni dell'ambiente hanno permesso e permettono tuttora che il bestiame abbia un'attitudine specializzata per la produzione del latte.

Ogni alpeggio, superficie pascoliva posta al di sopra del limite superiore del bosco, è sovente suddiviso in più «stazioni», aree di pascolo dotate delle strutture necessarie per la permanenza del bestiame e dell'uomo. In ogni stazione gli animali vengono abilmente condotti lungo i pascoli a seconda della disponibilità e della qualità dei foraggi e delle risorse idriche necessarie per l'abbeverata. È proprio l'esperienza degli alpeggiatori, maturata e tramandata di generazione in generazione, che determina lo spostamento della mandria e la modalità di pascolamento (variabile a seconda delle condizioni meteorologiche giornaliere, della qualità, del grado di maturazione e della appetibilità delle diverse aree di pascolo) al fine di valorizzare al meglio le risorse foraggere disponibili e ottenere così il miglior formaggio.

Il personale alloggia nelle baite, costruzioni in cui avviene anche la lavorazione del latte. L'esperienza e la capacità del casaro sono alla base della scelta dei parametri tempo-temperatura ottimali da adottare durante la caseificazione, pur nel rispetto degli intervalli codificati dalla tradizione; i valori appropriati tengono conto della coibentazione dei locali di produzione, della zona in cui hanno pascolato le bovine e ta-

lune volte anche delle particolari condizioni chimico-fisiche del latte, a loro volta determinate da situazioni ambientali estreme (bruschi cali di temperatura, grandinate e/o nevicata).

Quando tutta l'erba di una stazione è stata consumata, gli animali salgono verso quella successiva alla ricerca di nuova pastura, fino a superare a volte i 2000 metri di altitudine.

Il formaggio prodotto è posto a stagionare nella casera, spesso unica per tutto l'alpeggio, logicamente collocata nella posizione più favorevole. Ogni casera è stata creata e gestita affinché garantisca stabilmente le condizioni di temperatura e di umidità ideali per la buona riuscita del prodotto. Ogni casaro, a seconda dell'interazione temperatura-umidità, fissa le tempistiche e le modalità di rivoltamento e spazzolatura per la corretta maturazione delle forme ed il raggiungimento delle caratteristiche tipiche del «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana». Al termine della monticazione, il formaggio prodotto in alpeggio viene portato a valle, ove completa la propria stagionatura, che può durare più anni. Anche la mandria torna alla località di partenza, dove trova l'ultimo ricaccio dei prati-pascoli nonché il fieno pronto in azienda per il periodo invernale.

Oggigiorno la monticazione e la conseguente produzione d'alpeggio avvengono nelle malghe indicate nel Piano regionale degli Alpeggi, nel periodo compreso tra maggio e ottobre, a seconda dell'andamento climatico - ambientale. La restante produzione, che può avvenire dal 1° gennaio al 31 dicembre, ha luogo nel fondovalle, sempre e comunque rigorosamente in territorio montano.

Originariamente era diffusa la pratica della transumanza, con la quale alcuni mandriani trasferivano i loro animali nella bassa milanese durante il periodo invernale, per tornare sui pascoli di montagna nella bella stagione. I mandriani di queste terre erano detti bergamini e la bergamina era la mandria che essi conducevano; si tratta di termini ancora in uso oggi nel lessico locale. L'attività collaterale necessaria all'allevamento era la fienagione. I prati, concimati con lo stallatico, venivano sfalcati due volte nella stagione estiva.

Ai «bergamini» di altri tempi subentrarono i mandriani valligiani, che utilizzarono in affitto i pascoli della loro zona caricandoli con bestiame proprio o preso in affitto. Si è originata così una transumanza prevalentemente «locale», caratterizzata dallo spostamento delle mandrie dal fondovalle agli alpeggi. Di conseguenza, i prati-pascoli di fondovalle liberati dal bestiame forniscono le scorte di fieno per la stagione invernale.

La somma dei fattori legati alla particolare biodiversità della circoscritta zona geografica e delle tradizionali tecniche di allevamento determinano la specificità del latte che viene esaltata attraverso una caseificazione a latte crudo; ciò consente di ritrovare inalterate nel «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» tutte le proprietà nutrizionali, sensoriali e microbiologiche del territorio d'origine. È soprattutto durante la fase di stagionatura del formaggio che la microflora autoctona del latte crudo d'origine e dell'ambiente di produzione condiziona i fenomeni di maturazione del formaggio, determinandone il *flavour* distintivo.

Il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» è inoltre prodotto con latte intero. Nel formaggio si concentra quasi tutta la materia grassa presente originariamente nel latte e con essa le molecole aromatiche liposolubili proprie di molte essenze locali; ciò conferisce in misura rilevante al prodotto gli aromi e gli odori dell'ambiente di produzione, caratterizzandolo ulteriormente.

Art. 7.

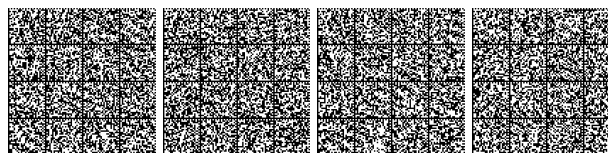
#### Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dal reg. UE 1151/2012 dall'Organismo di controllo Certiprodop S.r.l. - sede legale: via del Macello n. 26, Crema; uffici amministrativi: via del Commercio, n. 29 - 26013 Crema (CR). Telefono e fax: 0373/229628 - e-mail: info@certiprodop.it

Art. 8.

#### Etichettatura

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione, su una delle due facce piane della forma che ha raggiunto almeno i 45 giorni di stagionatura, del contrassegno cartaceo con il marchio di colore ros-



so (quadricromia: C=0. M=95. Y=85. K=0 - immagine 1) per la produzione che può avvenire a fondovalle dal 1° gennaio al 31 dicembre e di colore blu (quadricromia: C=98. M=72. Y=12. K=0 - immagine 2) per la produzione d'alpeggio, che può avvenire nel periodo che va dal 20 maggio al 20 ottobre; graficamente riporta al centro il disegno di un campanaccio stilizzato che a sua volta ha al centro della campana una forma di formaggio da cui si stacca uno spicchio; lungo il contorno del campanaccio è riportata la scritta «Formai de Mut» D.O.P. , mentre lungo il profilo interno della circonferenza che contiene il disegno del campanaccio vi è il seguito del nome, ovvero «dell'Alta Valle Brembana» e gli estremi normativi della registrazione reg. C.E. 1107/96.

Lungo tutta la circonferenza esterna sono poi riprodotti 22 campanacci stilizzati racchiusi da un'ulteriore circonferenza esterna. Nel marchio di colore blu la circonferenza interna ai 22 campanacci è sostituita dalla scritta ripetuta «d'alpeggio» (immagine 2).

Per il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» con periodo di stagionatura superiore ai sei mesi, il marchio presenta le identiche caratteristiche sopra descritte con l'aggiunta della scritta «Riserva» ripetuta sulla circonferenza interna ai 22 campanacci. (immagine 3 e 4).



Immagine 1



Immagine 2

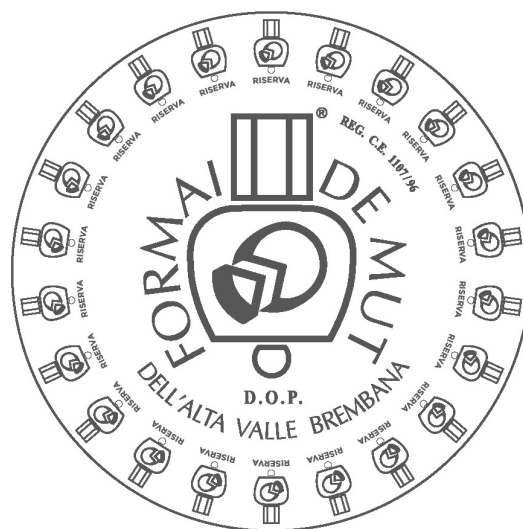


Immagine 3



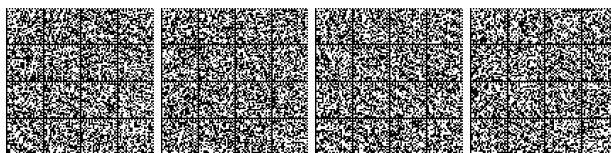
Immagine 4

Per l'applicazione del marchio è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il formaggio DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» può essere immesso al consumo in forme intere o porzioni di forma. L'attività di porzionatura e confezionamento è consentita anche fuori dalla zona di origine.

Al momento della sua immissione sul mercato al consumo, ogni incarto e/o confezione di formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» DOP, deve recare la denominazione «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» DOP e i marchi sopradescritti con le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge; in caso di particolari esigenze di stampa i suddetti marchi potranno essere riportati anche in colore nero o contrasto.

23A01680



## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 gennaio 2023.

**Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Coggiola, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2017.**

### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

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

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/16452/DGP-PBD del 21.11.2018 e n. 951 del 20 gennaio 2021;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/5455/DR-TO del 10 MAGGIO 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comu-

ne di Coggiola, della provincia di Biella (BI), ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Cavo abbandonato del Rio Camera ex Rio Camera»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26392 del 15 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

#### *Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Coggiola*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Coggiola (BI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Cavo abbandonato del Rio Camera ex Rio Camera», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2017/5455/DR-TO del 10 maggio 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.248,90 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Coggiola.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 7.052,01, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.248,90.

Art. 2.

#### *Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Coggiola della provincia di Biella.



2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

*Il Ministro:* GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 246

23A01687

DECRETO 20 gennaio 2023.

**Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Torino, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2016.**

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

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

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

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropoli-

tane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/3729/DGP-PBD del 19 marzo 2018 e n. 951 del 20 gennaio 2021;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Torino (TO):

prot. n. 2016/2105/DR-TO del 22.02.2016 e prot. n. 2016/4566/DR-TO del 7 aprile 2016, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Oulx, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Baraccamenti invernali di Savoulx» e «Baraccamenti invernali di Beaume Fornaci»;

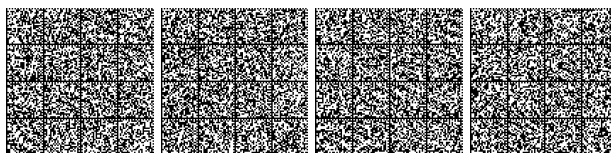
prot. n. 2016/17421/DR-TO del 30 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Sangano, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Corpo di guardia ex deposito munizioni»;

prot. n. 2016/11755/DR-TO del 31 agosto 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Susa, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex ospedale Brunetta - Regione Brunetta»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26392 del 15 dicembre 2022;





Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Oulx*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Oulx (TO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Baraccamenti invernali di Savoulx» e «Baraccamenti invernali di Beaume Fornaci», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte, rispettivamente, prot. n. 2016/2105/DR-TO del 22 febbraio 2016 e prot. n. 2016/4566/DR-TO del 7 aprile 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 21.369,92 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Oulx.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 143.991,54, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 21.369,92.

Art. 2.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Sangano*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Sangano (TO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Corpo di guardia ex deposito munizioni», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2016/17421/DR-TO del 30 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 415,87 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Sangano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.497,49, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 415,87.

Art. 3.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Susa*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Susa (TO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex ospedale Brunetta - Regione Brunetta», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte prot. n. 2016/11755/DR-TO del 31 agosto 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 831,52 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Susa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 5.268,57, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 831,52.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Oulx, di Sangano e di Susa della provincia di Torino.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

*Il Ministro:* GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 247

23A01688



DECRETO 9 marzo 2023.

**Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2022.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al Governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'Autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'Autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

Visto il provvedimento del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visto l'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018, 26 marzo 2019, 16 marzo 2020, 4 marzo 2021 e del 9 febbraio 2022 con i quali l'Autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2021;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2022 - 31 dicembre 2022;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2022, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 45, comma 3-*octies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2022, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

#### Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'Autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'Autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

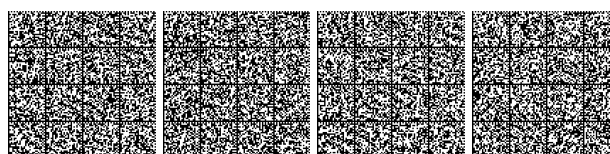
3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

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

Roma, 9 marzo 2023

*Il direttore generale del Tesoro:* BARBIERI HERMITTE

23A01772



**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 10 marzo 2023.

**Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella», in Comune di Castellammare di Stabia.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 10 marzo 2023

*Il direttore generale:* REZZA

23A01686

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 8 febbraio 2023.

**Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.**

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE  
E LE POLITICHE DEL MARE

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e, in particolare, l'art. 16 concernente l'istituzione dell'abilitazione scientifica nazionale;

Visto il codice di comportamento e di tutela della dignità e dell'etica dei dirigenti e dei dipendenti della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2014, applicabile anche ai consulenti ai sensi dello stesso codice;

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30 recante delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di Sistema nazionale della protezione civile e, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera e), relativo al criterio di delega concernente la disciplina della partecipazione e della collaborazione delle università e degli enti e Istituti di ricerca alle attività di protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1 recante codice della protezione civile, e in particolare l'art. 20 che, in coerenza con le tipologie di rischio di cui all'art. 16 del medesimo codice, indica la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi quale organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile e prevede che la composizione e le modalità di funzionamento della stessa Commissione siano individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto, altresì, l'art. 21 del predetto decreto legislativo n. 1 del 2018, che definisce le modalità di individuazione dei Centri di competenza e collaborazione con gli organismi competenti in materia di ricerca;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 21, relativo all'organizzazione del Dipartimento della protezione civile;



Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 28 aprile 2021, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021, al n. 1146;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022, visto e annotato al n. 4554 in data 7 dicembre 2022 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2022 al n. 3119, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 5 dicembre 2022 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022 all'ing. Fabrizio Curcio, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2011, concernente la riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi che, nel definire l'articolazione, la composizione, i compiti e le modalità di funzionamento della Commissione stessa, ha rinviato, per la nomina dei componenti, ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017, e successive modifiche e integrazioni, recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020 recante composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che ha rivisto la disciplina della composizione e il funzionamento della sopra richiamata Commissione prevedendo, all'art. 2, comma 6, l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, per la nomina dei componenti della Commissione e facendo salvo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, fino all'entrata in vigore del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri,

il funzionamento della Commissione, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni, in base alle disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011;

Visto il regolamento organizzativo e di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi, da ultimo aggiornato nella riunione plenaria del 14 luglio 2021 della Commissione;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 29 novembre 2022 recante «Pro-rogia del funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni» che ha previsto la proroga al 28 febbraio 2023 della predetta Commissione, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni;

Tenuto conto che, a seguito di complessiva istruttoria e valutazione dell'architettura e dell'articolazione della Commissione previste nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020, si ritiene opportuno prevedere l'ulteriore ottimizzazione della composizione e del funzionamento della predetta Commissione con contestuale abrogazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020;

Ravvisata pertanto la necessità di provvedere al riaggiornamento delle modalità di funzionamento ed organizzazione della sopra richiamata Commissione in coerenza con le tipologie di rischio individuate all'art. 16 del codice della protezione civile;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

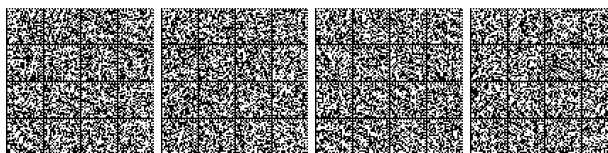
Art. 1.

*Compiti*

1. Ai sensi dell'art. 20 del codice della protezione civile, di seguito «codice», la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi, d'ora in avanti «Commissione», è organo di consulenza tecnico-scientifica del Dipartimento della protezione civile.

2. La Commissione fornisce pareri tecnico-scientifici su quesiti e argomenti posti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, in relazione alle diverse tipologie e situazioni di rischio potenziali, imminenti o in atto, tenuto conto anche delle conoscenze e dei risultati derivanti da attività di ricerca e innovazione che abbiano raggiunto un livello di maturazione e consenso riconosciuti secondo le prassi in uso nella comunità scientifica e tecnica.

3. In relazione ai quesiti e agli argomenti di cui al comma 2, la Commissione può fornire al Capo del Dipartimento della protezione civile anche proposte per migliorare le capacità di valutazione, previsione e prevenzione rispetto alle diverse tipologie di rischio di cui all'art. 16 del codice, eventualmente illustrando recenti sviluppi scientifici o tecnologici, anche internazionali, in specifici ambiti di interesse di protezione civile.



## Art. 2.

*Articolazione, composizione e durata*

1. La Commissione si articola in otto settori inerenti alle diverse tipologie di rischio, di seguito elencate:

1. sismico;
2. vulcanico;
3. da maremoto;
4. idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici e climatici;
5. da incendi boschivi e da *deficit* idrico;
6. nucleare e radiologico;
7. chimico, tecnologico, industriale e da trasporti;
8. ambientale e igienico-sanitario.

2. Per ciascuno dei settori di rischio di cui al comma 1 viene individuato un referente e un sostituto. Ogni settore di rischio è composto da un numero massimo di otto componenti, ivi compreso il referente, individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile, tenendo conto delle specificità dei rischi trattati e garantendo un'adeguata rappresentatività di genere, tra i legali rappresentanti dei Centri di competenza e tra esperti di comprovata esperienza in materia. Le disponibilità di questi ultimi esperti vengono raccolte anche avvalendosi del supporto degli organi di coordinamento nazionali delle università e degli enti di ricerca. I legali rappresentanti dei Centri di competenza possono nominare in forma permanente un proprio delegato, individuato nell'ambito del medesimo Centro di competenza, esperto nella materia del settore, che esprime il parere all'interno della Commissione. Quando un Centro di competenza è presente in più settori, per ciascun settore può essere individuato in forma permanente un delegato del legale rappresentante. Il legale rappresentante del Centro di competenza o il suo delegato può chiedere al Capo del Dipartimento della protezione civile di essere occasionalmente assistito da uno o più specialisti nella materia di interesse del medesimo Centro di competenza. Tali specialisti partecipano alla sessione illustrativa della riunione e non a quella valutativa dedicata all'espressione del parere collegiale.

3. I componenti della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti alle istituzioni universitarie, sono individuati tra i professori di prima fascia e tra i professori di seconda fascia che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia. I componenti della Commissione, qualora scelti tra gli esperti appartenenti agli enti di ricerca, sono individuati tra i dirigenti di ricerca e tra i primi ricercatori che al momento della nomina siano in possesso dell'abilitazione scientifica nazionale per docenti di prima fascia o di idoneità ad un concorso per dirigente di ricerca.

4. Il Presidente e il vicepresidente, che si aggiungono ai componenti di cui al comma 2, sono individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile tra personalità di alto prestigio scientifico, culturale o istituzionale nei rischi di protezione civile. Il vicepresidente sostituisce il Presidente nelle relative funzioni in caso di sua assenza o impedimento, nonché in caso di vacanza dell'incarico.

5. Alla nomina del Presidente e del vicepresidente, dei referenti di settore e relativi sostituti, nonché di tutti gli altri componenti della Commissione si provvede con

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile. La Commissione dura in carica cinque anni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al presente comma. Eventuali modifiche o sostituzioni dei componenti della Commissione sono disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, ferma restando la scadenza di cui al secondo periodo del presente comma.

6. Con riferimento a esigenze di protezione civile connesse a rischi non contemplati nei settori di cui al comma 1 per i quali venga dichiarato lo stato di emergenza nazionale, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile possono essere individuati ulteriori settori della Commissione, con nomina dei relativi componenti, nel numero massimo di otto per ciascun settore, scelti tra figure ritenute competenti per lo specifico contesto. Il settore è immediatamente operativo e i suoi componenti decadono dalla carica alla scadenza indicata nel decreto del Capo Dipartimento o comunque alla scadenza del relativo stato di emergenza.

7. I componenti della Commissione decadono in ogni caso dall'incarico qualora non partecipino, senza preavviso e in mancanza di motivate ragioni, a tre riunioni consecutive alle quali siano stati convocati.

## Art. 3.

*Ulteriori esperti, specialisti e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione civile o di altri enti e amministrazioni.*

1. Al fine di integrare le competenze tecnico-scientifiche della Commissione, il Capo del Dipartimento della protezione civile, sentito il Presidente, in caso di potenziali situazioni emergenziali, può integrare con proprio decreto, sino al perdurare delle esigenze, la partecipazione alle riunioni della stessa Commissione con ulteriori esperti, rispetto ai componenti di cui all'art. 2, che partecipano all'espressione del parere collegiale di cui all'art. 4, comma 2.

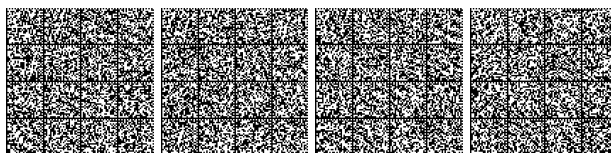
2. Al fine di disporre di ulteriori contributi tecnico-scientifici o di approfondire problematiche specifiche o territorialmente localizzate, su invito del Capo del Dipartimento della protezione civile, possono essere invitati alla sessione illustrativa delle riunioni della Commissione, in accordo con il Presidente della Commissione, o in ogni momento auditi, specialisti con competenze tecnico-scientifiche e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione civile o di altri enti e amministrazioni. Gli specialisti e i rappresentanti non partecipano all'espressione del parere collegiale della Commissione.

## Art. 4.

*Funzionamento*

1. La Commissione si riunisce di norma per singoli settori di rischio o, nel caso di esame di questioni interdisciplinari, in seduta congiunta tra due o più settori. La Commissione si riunisce, in ogni caso, in seduta plenaria almeno una volta all'anno per la verifica delle attività svolte e per provvedere alla programmazione annuale dei lavori.

2. La Commissione si riunisce di norma presso una delle sedi del Dipartimento della protezione civile. Le riunioni possono essere svolte anche per via telematica. La



Commissione esprime un parere collegiale in ordine al tema su cui è convocata. Alla sessione illustrativa delle riunioni, precedente all'espressione del parere collegiale della Commissione in sessione valutativa, presenzia il Capo del Dipartimento della protezione civile o un suo delegato e, ove del caso, partecipano altri rappresentanti individuati dagli uffici dello stesso Dipartimento.

3. La Commissione provvede, nella prima seduta utile dal suo insediamento, ad approvare o aggiornare il proprio regolamento organizzativo di funzionamento di cui in premessa.

4. L'Ufficio di Presidenza della Commissione è composto dal Presidente, dal vicepresidente e dai referenti dei settori di rischio interessati di cui all'art. 2, comma 1.

5. Le convocazioni delle riunioni, con indicazione dei quesiti e degli argomenti posti all'ordine del giorno, sono disposte dal Presidente su richiesta del Capo del Dipartimento della protezione civile, oppure su proposta dell'Ufficio di Presidenza, sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile, con preavviso di almeno cinque giorni, durante i quali sono resi disponibili l'ordine del giorno e l'eventuale documentazione a supporto. In caso di specifiche necessità, la Commissione può essere convocata senza tale preavviso e con urgenza.

6. Le risultanze di ciascuna riunione della Commissione sono sintetizzate in un verbale, sottoscritto e approvato anche dagli esperti di cui all'art. 3, comma 1, ove presenti, che viene inviato al Capo del Dipartimento della protezione civile di regola al termine della riunione stessa e comunque non oltre cinque giorni dallo svolgimento della seduta.

7. Per le riunioni plenarie e per quelle dei settori della Commissione è sempre garantita una registrazione audio completa.

8. Per eventuali esigenze di comunicazione, e su richiesta del Capo del Dipartimento della protezione civile, le risultanze di una riunione della Commissione possono essere sintetizzate dalla Commissione stessa in un comunicato, che costituisce l'unica forma ufficiale di rappresentazione esterna del parere della Commissione. Il comunicato viene reso pubblico a cura del Dipartimento della protezione civile.

9. Il Capo del Dipartimento della protezione civile può chiedere al Presidente della Commissione di dare mandato ad alcuni suoi componenti di effettuare approfondimenti, ricognizioni, verifiche e sopralluoghi.

10. Il Dipartimento della protezione civile assicura il funzionamento della Commissione nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. Per garantire il supporto tecnico-organizzativo alle attività della Commissione, con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile vengono individuate tre unità di personale del Dipartimento stesso, le quali provvedono allo svolgimento delle funzioni di segreteria nell'ambito dei doveri d'ufficio, senza oneri aggiuntivi rispetto al trattamento economico spettante in relazione al rapporto d'impiego presso il Dipartimento della protezione civile.

#### Art. 5.

##### Oneri

1. La Commissione opera a titolo gratuito e ai suoi componenti, nonché agli ulteriori esperti, specialisti e rappresentanti delle autorità territoriali di protezione ci-

vile o di altri enti e amministrazioni, non spetta la corresponsione di compensi o di emolumenti a qualsiasi titolo riconosciuti.

2. Ai componenti della Commissione, nonché agli ulteriori esperti di cui all'art. 3, comma 1, invitati, compete unicamente il rimborso, secondo la disciplina del trattamento di missione previsto per i dirigenti statali di prima fascia, in relazione alle spese sostenute per le riunioni della Commissione e per le altre attività specificamente richieste dal Capo del Dipartimento. Il rimborso spetta anche per le spese sostenute dalla sede di residenza al luogo di missione e ritorno. Il trattamento di missione anche per gli spostamenti dal luogo di residenza dei componenti a quello di missione è comunque ammissibile nei limiti di spesa calcolati considerando gli spostamenti dal luogo nel quale hanno sede di norma le riunioni della Commissione (Dipartimento della protezione civile) al luogo di missione. I costi di missione sono posti a carico del pertinente capitolo di spesa del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 - protezione civile - del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 6.

##### Disposizioni transitorie e abrogazioni

1. Fino all'entrata in vigore del decreto di nomina dei componenti di cui all'art. 2, comma 5 del presente decreto la Commissione continua a operare, secondo le previgenti disposizioni, nella composizione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto di nomina dei componenti di cui all'art. 2, comma 5 del presente decreto, sono abrogati:

a) il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 29 novembre 2022 recante proroga del funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017;

b) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2020 recante composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

c) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2018 recante modifiche inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

d) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2017 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

e) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 luglio 2015 recante ulteriori modifiche inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

f) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2013 recante integrazioni e modifiche



inerenti alla composizione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

g) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2011 recante nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi;

h) il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2011 recante riorganizzazione della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi.

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

Roma, 8 febbraio 2023

*Il Ministro:* MUSUMECI

*Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 689*

23A01746

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Axhidrox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 175/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

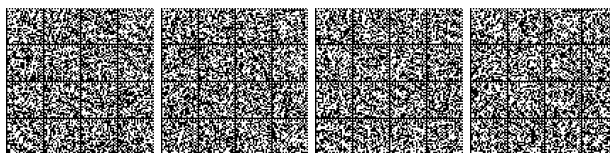
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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



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

Vista la determina AIFA n. 229 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2022, con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Axhidrox» (glicopirronio bromuro) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 050215019;

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2022, con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Axhidrox» (glicopirronio bromuro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale AXHIDROX (glicopirronio bromuro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2,2 mg/erogazione crema» 1 contenitore multidose in LDPE/PET/al da 50 mg/124 erogazioni/31 applicazioni con pompa in PP - A.I.C. n. 050215019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 28 febbraio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01432

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briladonna Trifase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 176/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

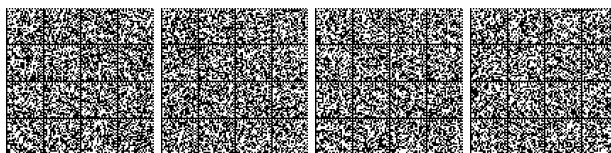
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;





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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 214/2022 del 20 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 3 novembre 2022, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato ed estrogeno) relativamente alla confezione avente i codici A.I.C. numeri 049473010, 049473034 e 049473022;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2022, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato ed estrogeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BRILADONA TRIFASE (norgestimato ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» 7 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 7 compresse da

0,215 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» 21 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,180 mg/0,035 mg + 0,215 mg/0,035 mg + 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» 42 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,250 mg/0,035 mg in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato ed estrogeno) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 049473010: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. numeri 049473022 e 049473034: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 28 febbraio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01433

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 177/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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



del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 230/2022 dell'8 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 24 novembre 2022, con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Pensa Pharma» (paracetamolo);

Vista la domanda presentata in data 27 dicembre 2022, con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Paracetamolo Pensa Pharma» (paracetamolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 e 8 - 10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PARACETAMOLO PENZA PHARMA (paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050188010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050188022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050188034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050188046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Pensa Pharma» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 28 febbraio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01434

DETERMINA 28 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sofacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 178/2023).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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;

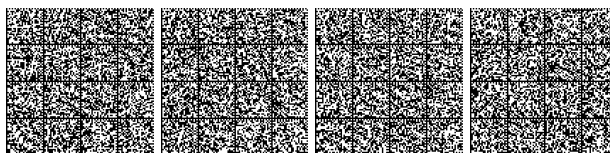
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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



Vista la determina AIFA n. 92 del 27 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 19 luglio 2017 con la quale la società Laboratoires Thea ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ZOFTA-COT» (idrocortisone sodio fosfato);

Vista la variazione di denominazione da «Zoftacot» a «Sofacor», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 2 agosto 2018;

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2022, con la quale la società Laboratoires Thea ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Sofacor» (idrocortisone sodio fosfato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5/6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SOFACOR (idrocortisone sodio fosfato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sofacor» (idrocortisone sodio fosfato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 28 febbraio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01435

DETERMINA 13 marzo 2023.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fetcroja», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 193/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

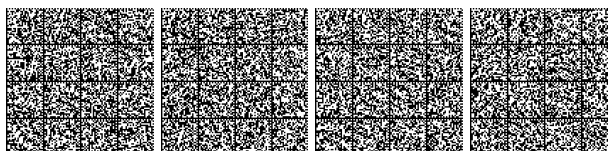
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;



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

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

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 690/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149, del 24 giugno 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Fetcroja", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la domanda presentata in data 24 marzo 2022 con la quale la società Shionogi BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Fetcroja» (cefiderocol);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2023;

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale FETCROJA (cefiderocol) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Fetcroja» è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Confezione:

«1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 048722019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.475,60.

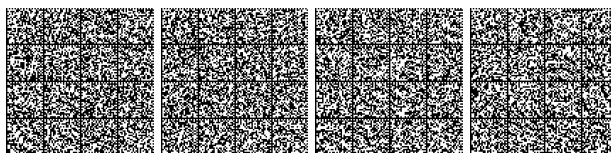
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere, con cadenza semestrale, i dati di spesa.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica rimborsata

«trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da:

*Enterobacterales carbapenem resistant* (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL);



*Pseudomonas aeruginosa* che produce metallo-beta-lattamasi (MBL) e

patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti *Difficult to Treat* (DTR), *Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant* (CRPA), *Acinetobacter baumannii carbapenem resistant* (CRAB) e *Stenotrophomonas maltophilia*, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici.

L'utilizzo empirico è rimborsato solo nei casi di infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi, che mettano a rischio immediato la vita del paziente ed in cui non sia possibile il ricorso ad una circostanziata diagnosi microbiologica in tempi compatibili con l'avvio del trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici)» secondo i criteri individuati nella scheda del registro di monitoraggio *web-based*, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

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

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

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

Clausola di salvaguardia: al superamento del fatturato di 50 milioni, calcolato a partire dalla data di efficacia della presente determina, è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Qualora la società non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, è facoltà di AIFA convocare in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell'accordo. Le condizioni negoziali alla presente determina, comprensive dello sconto raggiunto, saranno tenute in considerazione per la successiva negoziazione e non potranno essere modificate in senso peggiorativo per il Servizio sanitario nazionale.

Viene eliminato il tetto di spesa vigente a partire dalla data di efficacia del presente provvedimento che recepisce le condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a man-

tenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Fetcroja», a base di cefiderocol per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da:

*Enterobacterales carbapenem resistant* (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL);

*Pseudomonas aeruginosa* che produce metallo-beta-lattamasi (MBL) e

patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti *Difficult to Treat* (DTR), *Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant* (CRPA), *Acinetobacter baumannii carbapenem resistant* (CRAB) e *Stenotrophomonas maltophilia*, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici.

L'utilizzo empirico è rimborsato solo nei casi di infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi, che mettano a rischio immediato la vita del paziente ed in cui non sia possibile il ricorso ad una circostanziata diagnosi microbiologica in tempi compatibili con l'avvio del trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici)».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

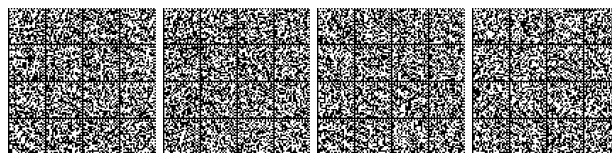
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

## Art. 3.

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fetcroja» (cefiderocol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



## Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 13 marzo 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01715

DETERMINA 13 marzo 2023.

**Integrazione della determina n. 116/2023 del 15 febbraio 2023, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 192/2023).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023, concernente la «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 7 marzo 2023;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per allegare la scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Integrazione della determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023*

È integrata con l'allegato alla presente, avente ad oggetto la scheda di prescrizione cartacea, la determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023 concernente la «Riclassificazione del medicinale per uso umano BYANNLI, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 7 marzo 2023.

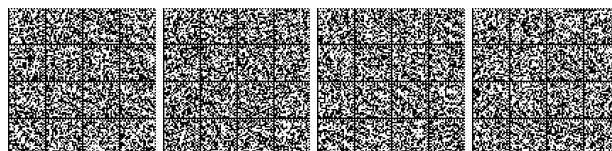
Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

*Il dirigente:* TROTTA



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI PALIPERIDONE PALMITATO FORMULAZIONE INIETTABILE A SOMMINISTRAZIONE SEMESTRALE (Byanli) PER LA TERAPIA DI MANTENIMENTO DELLA SCHIZOFRENIA IN PAZIENTI ADULTI CHE SONO CLINICAMENTE STABILI CON LE FORMULAZIONI DI PALIPERIDONE PALMITATO INIETTABILE A SOMMINISTRAZIONE TRIMESTRALE**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o di specialisti psichiatra e neurologo*

**Indicazione autorizzata:** BYANLI, formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale (vedere paragrafo 5.1).

**Indicazione rimborsata SSN:**

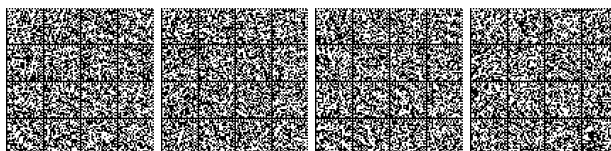
BYANLI, formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia limitatamente ai pazienti adulti adeguatamente trattati con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente <70.

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  Tel. _____
ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

Età: <input type="checkbox"/> <b>≥18 anni</b>
Diagnosi: <input type="checkbox"/> <b>SCHIZOFRENIA</b>
<b>CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO CON BYANLI:</b>
<input type="checkbox"/> <b>Paziente adeguatamente trattato con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi di iniezione trimestrale con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente &lt;70.</b>
È necessario effettuare visite cliniche specialistiche con cadenza almeno trimestrale, per garantire la tempestività della valutazione delle eventuali reazioni avverse.





**PROGRAMMA TERAPEUTICO BYANNLI**

- Prima prescrizione                       prosecuzione terapia
- BYANNLI 700 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita
- BYANNLI 1.000 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

La dose di BYANNLI deve essere stabilita in base alla precedente dose di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale, come riportato nelle tabelle di seguito (tratte dal paragrafo 4.2 dell'RCP).

Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per informazioni relativamente al modo e alla tempistica di somministrazione.

**Al fine di stabilire una dose di mantenimento coerente, le ultime due somministrazioni di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale devono essere della stessa dose prima di iniziare BYANNLI.**

**Passaggio a BYANNLI per i pazienti adeguatamente trattati con somministrazioni di paliperidone palmitato trimestrale**

Se l'ultima dose della somministrazione di paliperidone trimestrale è	Iniziare BYANNLI alla seguente dose*
350 mg	700 mg
525 mg	1.000 mg

\* Non vi sono dosi equivalenti di BYANNLI per le dosi da 175 mg o 263 mg delle somministrazioni di paliperidone palmitato trimestrale, in quanto non sono state studiate.

**Per valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con questa posologia (semestrale) è necessario procedere ad un controllo clinico specialistico con cadenza almeno trimestrale e occorre rinnovare la scheda di prescrizione prima di ogni somministrazione.**

**La validità della scheda è al massimo di 6 mesi (da rinnovare ad ogni somministrazione)**

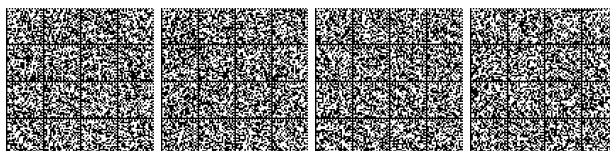
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

23A01716



DETERMINA 13 marzo 2023.

**Rettifica della determina n. 147/2023 del 20 febbraio 2023, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Largactil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 196/2023).**

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 147/2023 del 20 febbraio 2023, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Largactil», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 55 del 6 marzo 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del regime di fornitura della confezione con A.I.C. n. 007899014;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica della determina AIFA n. 147/2023 del 20 febbraio 2023*

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 147/2023 del 20 febbraio 2023, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LARGACTIL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 55 del 6 marzo 2023.

Laddove è scritto:

«Art.2 (*Classificazione ai fini della fornitura*). — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Largactil» (clorpromazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).»

leggasi:

«Art. 2. (*Classificazione ai fini della fornitura*). — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Largactil» (clorpromazina) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 007899026 e 007899038: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 007899014: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).»

Art. 2.

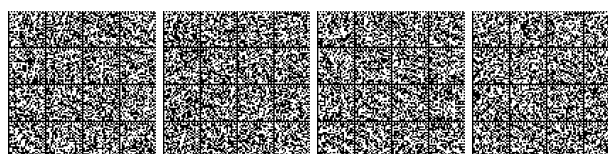
*Disposizioni finali*

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01717



**BANCA D'ITALIA**

PROVVEDIMENTO 14 marzo 2023.

**Calendario di operatività del sistema di regolamento «TARGET-Banca d'Italia».**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito nella legge 23 novembre 2001, n. 409, recante disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'euro e, in particolare, l'art. 3, comma 1 ai sensi del quale la Banca d'Italia dà preventiva comunicazione mediante pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dei giorni nei quali stabilisce la chiusura del sistema di regolamento denominato «BI-REL»;

Visto che ai sensi del comma 2 del citato art. 3 del decreto-legge n. 350/2001 i termini di scadenza, prescrizione o decadenza ai quali sia soggetto qualunque adempimento, pagamento od operazione da effettuarsi tramite il predetto sistema BI-REL, coincidenti con i giorni di chiusura determinati dalla Banca d'Italia, sono prorogati di diritto al primo giorno lavorativo successivo;

Visto l'indirizzo BCE/2001/3 della Banca centrale europea relativo ad un sistema di trasferimento espresso transeuropeo automatizzato di regolamento lordo in tempo reale (TARGET) (2001/401/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 140 del 24 maggio 2001) e successive modifiche, secondo cui il sistema BI-REL costituisce la componente italiana del sistema TARGET;

Visto l'indirizzo BCE/2007/2 della Banca centrale europea del 26 aprile 2007, relativo ad un sistema di trasferimento espresso transeuropeo automatizzato di regolamento lordo in tempo reale (TARGET2) (2007/600/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 237 dell'8 settembre 2007) che prevede la sostituzione del sistema TARGET con il sistema TARGET2 e, in particolare, l'appendice V, che stabilisce le giornate di chiusura di tutte le componenti nazionali di TARGET2;

Visto l'indirizzo BCE/2022/8 della Banca centrale europea del 24 febbraio 2022, relativo ad un sistema di trasferimento espresso transeuropeo automatizzato di regolamento lordo in tempo reale (TARGET) di nuova generazione e che abroga l'indirizzo 2013/47/UE (BCE/2012/27) (2022/912/UE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 163 del 17/6/2022) che prevede la sostituzione del sistema TARGET2 con il sistema TARGET e, in particolare, l'appendice V, che stabilisce le giornate di chiusura di tutte le componenti nazionali di TARGET;

Visto l'indirizzo BCE/2022/39 (2022/2250/UE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 295 del 16 novembre 2022), che modifica l'indirizzo BCE/2022/8;

Considerato che il 19 maggio 2008 prendeva avvio il sistema di regolamento «TARGET2-Banca d'Italia», componente italiana del sistema TARGET2, per essere utilizzato dalla piazza finanziaria italiana e per l'effetto il sistema di regolamento «BI-REL» cessava di esistere;

Considerato che il 20 marzo 2023 prenderà avvio il sistema di regolamento «TARGET-Banca d'Italia», componente italiana del sistema TARGET, che verrà utilizzato dalla piazza finanziaria italiana e per l'effetto il sistema di regolamento «TARGET2-Banca d'Italia» cesserà di esistere;

Considerato che per effetto della sostituzione del sistema di regolamento denominato «BI-REL» con «TARGET2-Banca d'Italia» e da ultimo della sostituzione del sistema di regolamento denominato «TARGET2-Banca d'Italia» con «TARGET-Banca d'Italia», l'art. 3 del decreto-legge n. 350/2001 deve essere inteso come riferito ai giorni di chiusura di quest'ultimo sistema;

Comunica:

Che a decorrere dal 20 marzo 2023 il sistema «TARGET-Banca d'Italia» è operativo tutti i giorni di calendario, ad eccezione: dei sabati e delle domeniche, del 25 e 26 dicembre, del 1° gennaio, del venerdì che precede la Pasqua, del lunedì di Pasqua e del 1° maggio. I conti TIPS DCA e i conti tecnici TIPS AS sono operativi tutti i giorni.

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

Roma, 14 marzo 2023

*Il direttore generale:* SIGNORINI

*Delibera n. 77/2023.*

23A01751

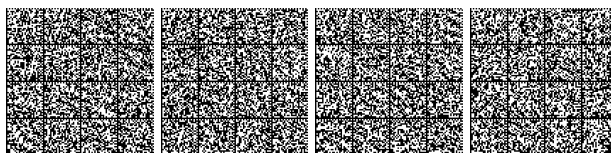
**COMITATO INTERMINISTERIALE  
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA  
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

DELIBERA 27 dicembre 2022.

**Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2022 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999).** (Delibera n. 61/2022).

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE  
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA  
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», e successive modificazioni, in particolare, l'art. 1, comma 7, che prevede l'istituzione di un Fondo da ripartire, di seguito Fondo, previa deliberazione di questo Comitato, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di seguito CSR, finalizzato al cofinanziamento delle attività dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, presso le amministrazioni centrali e regionali, di seguito Nuclei, ivi comprese le funzioni orizzontali, rappresentate dal ruolo di coordinamento in capo a questo Comitato e dal Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di seguito MIP, istituito presso questo stesso Comitato;



Visto l'art. 145, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2001), in base al quale le risorse stanziare per il citato Fondo potranno cofinanziare, tra l'altro, l'avvio del Sistema MIP e le spese relative al funzionamento della rete dei Nuclei e al ruolo di coordinamento svolto da questo Comitato;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione», e successive modificazioni, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto, di seguito CUP;

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), in seguito al quale risultano esclusi dal riparto i Nuclei delle Province autonome di Trento e Bolzano, a titolo di concorso delle medesime province al riequilibrio di finanza pubblica secondo quanto previsto dall'art. 79 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Statuto speciale per il Trentino Alto Adige);

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 3 e 6 concernenti rispettivamente l'utilizzo del CUP per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, e la sanzione per il suo mancato utilizzo;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere a), b), c) e d), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche», e in particolare l'art. 7 comma 1 il quale prevede che i Ministeri individuino nei Nuclei gli organismi responsabili delle attività di valutazione;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia 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», ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera d), il quale prevede che il Codice identificativo di gara, di seguito CIG, non può essere rilasciato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di seguito AVCP, nel caso di contratti finalizzati alla realizzazione di progetti d'investimento pubblico sprovvisti del CUP, obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 dicembre 2021, di approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022, con il quale sono stati assegnati al Fondo euro 2.811.210;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2012, n. 262, previsto dall'art. 7, comma 3, del citato decreto legislativo n. 228 del 2011, recante «Disciplina dei nuclei istituiti presso amministrazioni centrali dello Stato con la funzione di garantire supporto tecnico alla programmazione, valutazione e monitoraggio degli interventi pubblici»;

Visto l'art. 41, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha modificato l'art. 1,

comma 7, della legge 17 maggio 1999, n. 144, disponendo, dall'anno 2021, l'assegnazione annuale di 900.000 euro per il funzionamento del Sistema MIP/CUP;

Ritenuto che anche per il 2022 le attività di raccordo poste in capo al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, siano svolte senza aggravio per il citato Fondo;

Vista la delibera CIPE 18 marzo 2013, n. 26, ed in particolare il punto 6, in cui si dispone che «I Nuclei invieranno una relazione annuale, da predisporre entro il 31 gennaio di ogni anno, sulle attività svolte e sulla spesa sostenuta a valere sia sulle assegnazioni CIPE sia sul cofinanziamento da parte delle amministrazioni di appartenenza»;

Vista la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 126, con la quale è stato previsto che il DIPE istituisse un Tavolo permanente per assicurare la governance multilivello ed il presidio costante delle disponibilità del Fondo e della continuità e adeguatezza dei flussi finanziari;

Vista la nota 10 luglio 2017, n. 3396, con la quale il DIPE ha trasmesso la proposta di revisione dei criteri di riparto delle risorse destinate al cofinanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei alla CSR, ai fini dell'espressione del parere di competenza;

Considerato che la CSR, con parere 27 luglio 2017, n. 114, ha approvato la sopracitata proposta;

Considerato che il DIPE ha convocato periodicamente il sopracitato Tavolo permanente la cui ultima riunione annuale si è tenuta in data 31 maggio 2022;

Vista la nota 12 luglio 2022, n. 3802, con la quale il Segretario di questo Comitato ha trasmesso alla CSR la proposta di riparto per l'anno 2022 delle risorse del Fondo;

Considerato che nella seduta del 27 luglio 2022 la CSR si è espressa favorevolmente con parere n. 139/CSR in merito alla suddetta proposta di riparto del Fondo per l'annualità 2022;

Vista la nota 15 dicembre 2022, n. 7015, con la quale il Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile propone l'inserimento all'ordine del giorno di questo Comitato della proposta di riparto delle risorse del fondo per l'annualità 2022;

Tenuto conto dell'esame della proposta oggetto della presente delibera svolto ai sensi del regolamento interno di questo Comitato, approvato con delibera 28 novembre 2018, n. 82, come modificato con delibera 15 dicembre 2020, n. 79, per rafforzare l'inclusione degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile nell'ambito dei processi di programmazione economica nazionale;

Vista la nota 27 dicembre 2022, n. 7271, predisposta congiuntamente dal DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente delibera;

Su proposta del Segretario di questo Comitato;

Delibera:

1. È approvato il riparto per l'anno 2022 del Fondo di cui all'art. 1, comma 7, della legge 17 maggio 1999, n. 144, secondo lo schema di cui alla Tabella 1 seguente:



TABELLA 1 - PROPOSTA DI RIPARTO DEL FONDO - ANNO 2022  
(LEGGE N. 144/1999, ART. 1, COMMA 7)

Sezione 1 - Regioni	
Abruzzo	66.568,23
Basilicata	57.488,19
Calabria	66.408,72
Campania	139.425,20
Emilia Romagna	93.482,13
Friuli V.-Giulia	62.777,75
Lazio	106.291,69
Liguria	69.346,45
Lombardia	143.021,93
Marche	46.040,28
Molise	58.784,59
Piemonte	92.387,06
Puglia	112.173,78
Sardegna	81.705,68
Sicilia	134.709,50
Toscana	65.011,53
Umbria	68.730,61
Valle d'Aosta	53.601,21
Veneto	100.306,73
Totale	1.618.261,27

Sezione 2 - Amministrazioni centrali	
Politiche agricole	36.618,59
Giustizia	36.618,59
Beni Culturali	36.618,59
MIT	36.618,59
Sanità	36.618,59
Interno	36.618,59
PCM-DIPE	36.618,59
Totale	256.330,00
Sezione 3 - Funzioni orizzontali	
MIP/CUP	900.000,00
PCM-NUVAP	36.618,59
Totale	936.619,00
Totale Fondo anno 2022	2.811.210,00

Roma, 27 dicembre 2022

*Il Presidente:* MELONI

*Il Segretario:* MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle  
finanze, n. 227

23A01689

## CIRCOLARI

### MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

CIRCOLARE 9 febbraio 2023, n. 72.

**Circolare applicativa del regolamento della Commissione (UE) 2021/57 del 21 gennaio 2021 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide - Definizione di «zona umida».**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

E

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA  
SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

*Premessa.*

Con la presente circolare si forniscono indicazioni per l'applicazione del regolamento della Commissione (UE) n. 2021/57 del 21 gennaio 2021 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide - (di seguito regolamento), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2021, con particolare riferimento alla definizione di «zona umida».



1. *La Normativa prevista dal regolamento e le sue difficoltà interpretative.*

In data 25 gennaio 2021 la Commissione europea ha emanato il regolamento (UE) n. 2021/57 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide (di seguito regolamento). Il regolamento è già in vigore e si applicherà sul territorio dell'Unione europea dal 15 febbraio 2023.

Il regolamento della Commissione 2021/57 è stato adottato da Berlaymont a seguito di una procedura in ambito Comitologia che ha visto il coinvolgimento del Comitato che assiste la Commissione nell'attuazione del regolamento REACH e a cui partecipano direttamente le amministrazioni competenti degli Stati membri.

Il 3 settembre 2020, il Comitato ha approvato il regolamento a maggioranza qualificata, nonostante l'astensione e il voto contrario di diversi Stati membri; in quella occasione, il Governo italiano votò a favore, prospettando, al contempo, ai portatori di interessi (ANPAM/Confindustria, Federcaccia ed altri), l'apertura di un tavolo di confronto per assicurare un'attuazione chiara ed efficace del regolamento.

In particolare, nell'allegato XVII del regolamento è aggiunto il paragrafo 13 con la seguente definizione:

a) «zone umide», superfici di paludi, pantani e torbiere o distese d'acqua naturali o artificiali, permanenti o temporanee, in cui l'acqua è stagnante o corrente, dolce, salmastra o salata, comprese le distese di acqua marina la cui profondità non supera i sei metri durante la bassa marea.

Tale nozione di «zona umida» non descrive in maniera quantificata la dimensione minima di essa o la durata minima della sua esistenza, tale da rispondere alla natura temporanea della medesima zona. È necessario invece che una disposizione sia sufficientemente chiara e precisa affinché i destinatari della sua applicazione possano darvi applicazione con ragionevole certezza.

Per la Commissione europea chiamata - anche con atti di sindacato ispettivo parlamentare europeo (P-004575/2020, risposta fornita dal Commissario Breton per la Commissione europea il 26 ottobre 2020) - a fornire l'interpretazione autentica della normativa, il regolamento vieta l'uso del piombo nelle zone umide, al fine di proteggere gli uccelli acquatici e la salute umana, riconoscendo peraltro che le autorità nazionali sono meglio posizionate sul territorio per prendere nella dovuta considerazione le specificità dei diversi contesti morfologici, ai fini dell'individuazione specifica della nozione di «zona umida». Lo scopo del regolamento è limitare l'uso e il rilascio intenzionali o anche volontari e comunque evitabili di piombo.

Il Considerando 24 del regolamento specifica, in particolare, che ai fini della restrizione è opportuno attenersi alla definizione di «zona umida» utilizzata nella Convenzione relativa alle zone umide d'im-

portanza internazionale (Convenzione di Ramsar), firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971, come proposto dall'Agenzia ECHA. L'elenco delle zone umide contenuto nell'Allegato XVII del regolamento richiede alcune precisazioni interpretative in considerazione del fatto che alla violazione della normativa *de quo* sono comminate sanzioni.

Ciò è vero se si considera che a seguito della imminente applicazione del regolamento sul territorio dell'Unione europea, e a seguito della sua adozione, gli organi di giustizia dell'Unione europea sono già stati chiamati a pronunciarsi sull'ambito di applicazione della normativa (Tribunale dell'Unione europea, V sezione, 21 dicembre 2022, causa T-187/21 *Firearms United Network* e altri contro Commissione europea).

Al fine quindi di fornire agli operatori del settore e ai diretti interessati maggiore chiarezza sulla portata del regolamento, in specie sulla nozione di «zona umida», si rende necessario precisare i seguenti chiarimenti, ai fini della corretta applicazione del regolamento.

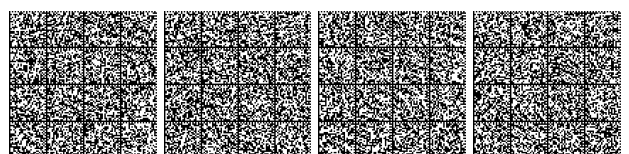
2. *Nozione di «zona umida» ai fini dell'applicazione del regolamento e conseguenti esclusioni.*

Va innanzitutto chiarito che per «zona umida» si deve intendere la zona acquitrinosa che per dimensioni, instabilità morfologica, natura sia in grado di fornire un *habitat* stabile e duraturo agli uccelli acquatici. Nelle zone umide così individuate il legislatore comunitario ha sancito il divieto, anche solo temporaneo, dell'uso del piombo. Di converso, sono escluse dalla nozione di «zona umida» come disciplinata dal legislatore comunitario le aree che a causa delle loro dimensioni o della loro instabilità, non sono suscettibili di fornire *habitat* per gli uccelli acquatici.

Appare opportuno ricordare che la superficie delle zone umide in Italia è inferiore al 20 % del territorio nazionale complessivo, corrispondente a circa 300.000 km<sup>2</sup>; d'altro canto, le zone umide Ramsar italiane risultano attualmente estese per un totale di 73.982 ettari, pari a circa 740 km<sup>2</sup>, come riportato nell'inventario delle zone umide del territorio italiano dell'ISPRA.

In tal senso, sono da considerare «zona umida»: le zone classificabili come aree Ramsar all'interno dello Stato membro; quelle umide ricadenti nei siti di interesse comunitario (SIC) e nelle zone di protezione speciale (ZPS) discendenti dalla direttiva n. 92/43/CEE - (*habitat*) e dalla direttiva n. 79/409/CEE (uccelli); le zone umide ricadenti all'interno di riserve naturali e oasi di protezione istituite a livello nazionale e regionale.

Sono escluse conseguentemente dalla precitata nozione di zona umida, e quindi dalla applicazione del regolamento, tutte le aree idriche effimere, soggette a variazioni temporanee del livello dell'acqua o del contenuto di umidità, prive del carattere di stabilità e permanenza, da individuarsi nel rispetto del principio di proporzionalità, in linea con gli obiettivi delle misure previste dal regolamento.



L'accertamento della violazione del divieto deve essere compiuto tenendo conto di tutte le informazioni e circostanze necessarie ad attestare l'effettivo e concreto pericolo attuale della diffusione nell'ambiente di piombo. Nel rispetto del regolamento, il soggetto trovato in o intorno a zone umide, come sopra definite, che porti con sé pallini di piombo durante la battuta di caccia, o in relazione ad essa, potrà dimostrare, se richiesto, che intendeva effettivamente sparare altrove, essendo solo in transito nella suddetta zona umida.

È esclusa dal campo di applicazione del regolamento n. 2021/57 l'attività di tiro sportivo a prescindere dall'arma utilizzata, in considerazione del fatto che presso le strutture di tiro a segno vige l'obbligo di raccolta del piombo secondo la normativa vigente.

La presente circolare è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 3, comma sesto, della legge 11 dicembre 1984, n. 839.

Roma, 9 febbraio 2023

*Il Ministro dell'ambiente  
e della sicurezza energetica*  
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste*  
LOLLOBRIGIDA

23A01804

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

*Estratto determina IP n. 110 del 21 febbraio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 14 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/160/002, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse - codice A.I.C. n. 043343045 (in base 10) 19BR65 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film, divisibili.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbosimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

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

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

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C. n. 043343045.

Classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C. n. 043343045.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

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

23A01690

#### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

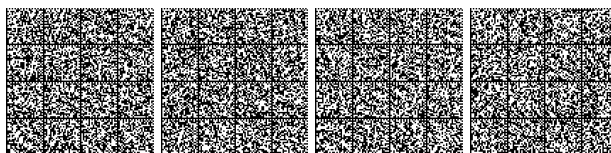
*Estratto determina IP n. 111 del 21 febbraio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLOX 500 MG - FILMTABLETTEN 60 FILMTABLETTEN dalla Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/7 1070 Vienna Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie - 905, route de Saran - 45520 Gidy France, Servier (Ireland) Industries Ltd - Gorey Road - Arklow - Wicklow Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DAFLOX «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812021 (in base 10) 1FM3FP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.



Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micro-nizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812021.

Classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812021.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

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

**23A01691**

### **Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»**

*Estratto determina IP n. 112 del 21 febbraio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 MG - FILMTABLETTEN 60 FILMTABLETTEN dalla Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/7 1070 Vienna Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie - 905, route de Saran - 45520 Gidy France, Servier (Ireland) Industries Ltd - Gorey Road - Arklow - Wicklow Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812033 (in base 10) 1FM3G1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micro-nizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812033.

Classe di rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812033.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

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

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

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

**23A01692**

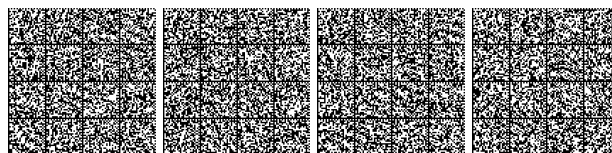
### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone e Formoterolo Doc Generici».**

*Estratto determina n. 207/2023 del 13 marzo 2023*

Medicinale: BECLOMETASONE e FORMOTEROLO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Confezione: «100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in FCP/AL da 9,3 g/120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 050213014 (in base 10).





**Composizione:**

principio attivo: Beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato:

**Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139 - 143  
60314 Frankfurt am Main, Germania.  
Oy Medfiles Ltd  
Volltikatu 5 e 8,  
Kuopio, 70700  
Finlandia.

**Indicazioni terapeutiche:****Asma**

«Beclometasone e Formoterolo Doc Generici» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e beta-2-agonista a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta-2-agonisti per via inalatoria a rapida azione usati «al bisogno»

**oppure**

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione.

**Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del valore normale previsto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità**

Confezione: «100 microgrammi/6 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in FCP/AL da 9,3 g/120 erogazioni con valvola dosatrice - A.I.C. n. 050213014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,05.

Nota AIFA: 99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

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

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

**Classificazione ai fini della fornitura**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Beclometasone e Formoterolo DOC Generici» (formoterolo e beclometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**Stampati**

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

**Tutela brevettuale**

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

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

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01718

**MINISTERO DELL'INTERNO****Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi**

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016198/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto all'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

carica di demolizione CD110 in PBXN-110 da 8,5 kg completa di carica di rinforzo in DPX-1;

carica di demolizione CD110 in PBXN-110 da 8,5 kg senza carica di rinforzo;

carica compressa cilindrica in DPX-1 con foro centrale (dimensioni 0 39 mm X H 45 mm).

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01693



### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016199/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «carica compressa cilindrica in PBXN-5 (dimensioni 0 15 mm. H 13 mm)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01694

### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000052/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «detonatore elettrico TE-100 (EFI)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto, 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01695

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016617/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella seconda categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

proiettile da 155 mm caricato in Composition B 60/40 e carica supplementare in T4;

proiettile da 155 mm caricato in Composition B 60/40;

carica compressa cilindrica in T4 (dimensioni Ø 43,7 mm X H 30,6 mm).

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della

Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01696

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016618/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella seconda categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

black Scorpion2 in DPX-1 completo di SAD;

SAD BSC2 con detonatore DR 7025 e booster in esplosivo B2238.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01697

### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000621/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «Leonardo S.p.a.» per il deposito di esplosivi sito presso il Balipedio Cottrau - località Le Grazie Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm × 173 APFSDS-T FP28», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella prima categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01698

### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000942/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Emilio Stocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «Mes S.p.a.» con deposito di esplosivi sito in San Giovanni Rotondo (FG) - loc. Posta Tuoro Angeloni, l'esplosivo denominato «colpo completo cal. 76/62 mm TP ME403», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.



Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01699

### Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000945/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Emilio Stocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «Mes S.p.a.» con deposito di esplosivi sito in San Giovanni Rotondo (FG) - loc. Posta Tuoro Angeloni, l'esplosivo denominato «carica clearing cal. 76/62 mm ME410», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01700

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000947/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Emilio Stocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «MES S.p.a.» con deposito di esplosivi sito in San Giovanni Rotondo (FG) - loc. Posta Tuoro Angeloni, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

- colpo completo cal. 76/62 mm HE-VT ME407: I categoria;
- propellente M6+2 Al: I categoria;
- proiettile carico assy cal. 76/62 PN1372-325-01: II categoria;
- spoletta di prossimità ME101: II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01701

### Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/000948/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Emilio Stocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «MES S.p.a.» con deposito di esplosivi sito in San Giovanni Rotondo (FG) - loc. Posta Tuoro Angeloni, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono rico-

nosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

- colpo completo cal. 76/62 mm HE-PD ME400: I categoria;
- spoletta UTIU MO2-P 1: II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01702

### Classificazione di alcuni prodotti esplosivi ad uso civile.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001376/XVJ/CE/C del 6 marzo 2023, agli esplosivi di seguito elencati, già classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010, è aggiunta l'ulteriore denominazione alternativa in accordo ai certificati rilasciati dall'organismo notificato LOM (Spagna), come di seguito indicato:

precedenti denominazioni: RIOCORD PV 6 o RIOCORD PE 6: nuova denominazione alternativa RIOCORD XX6, in accordo al supplemento 4 del 25 maggio 2011 al certificato di esame UE del tipo LOM CE/Ep 97.3030;

precedenti denominazioni: RIOCORD PV 10 o RIOCORD PE 10: nuova denominazione alternativa RIOCORD XX10, in accordo al supplemento 4 del 25 maggio 2011 al certificato di esame UE del tipo LOM CE/Ep 97.3031.

Gli esplosivi sopra indicati e quelli di seguito elencati possono essere fabbricati presso lo stabilimento della Pravisani S.p.a. sito in Sequals (PN), come riportato nel modulo D rilasciato dal BAM (Germania) in data 28 aprile 2022:

RIOCORD PV 12 o RIOCORD PE 12: classificato nella II categoria con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010;

RIOCORD PV 20 o RIOCORD PE 20: classificato nella II categoria con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010;

RIOCORD PV 100 o RIOCORD PE 100: classificato nella II categoria con n. decreto ministeriale 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010;

RIOCORD PV 80: classificato nella II categoria con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002988/XVJ/CE/C in data 11 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 26 maggio 2017;

RIOCORD 15 g/m: classificato nella II categoria con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006809/XVJ/CE/C del 6 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 27 ottobre 2017.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Ferrari Simone, titolare in nome e per conto della società «Pravisani S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza per lo stabilimento sito in Sequals (PN), ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A01703



**Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.**

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/016168/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza in nome e per conto della «Simmel Difesa S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «cartuccia 76/62 TP (MOD. 79) con SIL78», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A01704****Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.**

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/017171/XVJ(53) del 6 marzo 2023, su istanza del sig. Spina Alessandro, titolare della fabbrica di fuochi artificiali sita in Acireale (CT) - frazione Pennisi, i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g*) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria - gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

SPINA R&F SPOLETTA 1 (massa attiva g 4,5);

SPINA R&F SPOLETTA 2 (massa attiva g 7,5).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

**23A01705**MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-067) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## 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)**

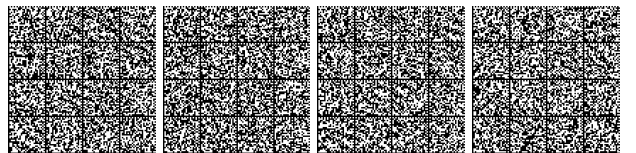
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- 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: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- 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

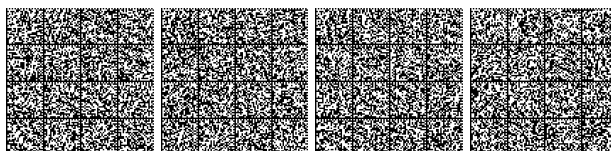
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

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 3 0 3 2 0 \*

€ 1,00

