

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 26 ottobre 2020

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università
e della ricerca

DECRETO 29 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00940, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1552/2020). (20A05713). Pag. 1

DECRETO 8 ottobre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01044, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1589/2020). (20A05786). Pag. 4

Ministero della salute

DECRETO 19 settembre 2020.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'«Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna, nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche». (20A05818). Pag. 8

ORDINANZA 23 ottobre 2020.

Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A05873). Pag. 10

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 13 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Taurasi». (20A05714). Pag. 11



DECRETO 13 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Greco di Tufo». (20A05715) Pag. 19

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solaraze» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1015/2020). (20A05677) Pag. 26

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1016/2020). (20A05678) Pag. 28

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stugeron» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1017/2020). (20A05679) Pag. 29

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1019/2020). (20A05680) Pag. 31

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alunbrig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1037/2020). (20A05738) Pag. 32

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 25 giugno 2020.

Completamento del collegamento intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone. (CUP: B51B06000390001 collegamento autostradale Roma-Latina - Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) - CUP: B21B06000520001 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 26/2020). (20A05724) Pag. 34

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias» (20A05732) Pag. 41

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimatex» (20A05733) Pag. 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacin Mylan Generics Italia». (20A05734) Pag. 41

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eyopto» (20A05735) Pag. 42

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crinone» (20A05736) Pag. 42

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin» (20A05737) Pag. 42

Istituto nazionale di statistica

Classificazione merceologica delle attività di coltivazione idroponica e acquaponica ai fini dell'attribuzione del codice ATECO. (20A05823) Pag. 43

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo del rio Diacello o Rio-cello sito nel Comune di Santa Maria Maggiore. (20A05824) Pag. 43

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 40

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, coordinato con la legge di conversione 13 ottobre 2020, n. 126, recante: «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», corredato delle relative note. (20A05691)



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00940, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1552/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015 - 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

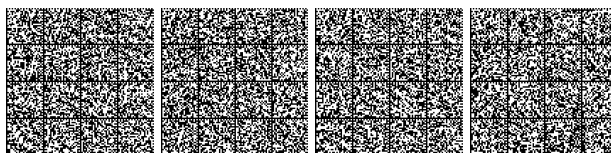
Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;



Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di Ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - Linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13, comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti

di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'Avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'Avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'Avviso;

Visto il decreto direttoriale del 10 luglio 2018, prot. n. 1766, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 13 giugno 2019, prot. n. 1137 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'Area di specializzazione «Aerospazio» dell'Avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di specializzazione «Aerospazio» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

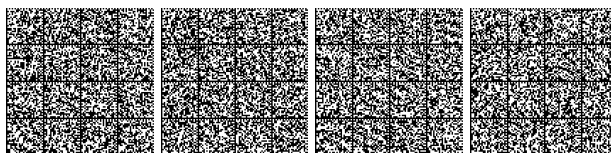
Vista la nota del 18 maggio 2020, prot. n. 7964 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico - finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di specializzazione «Aerospazio» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00940 dal titolo «DAVYD - Sviluppo di tecnologie innovative per superfici di controllo e attuazione carrelli d'atterraggio» con nota del 22 luglio prot. n. 1738.

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Viste le note del 23 settembre 2020, prot. n. 14058 e del 28 aprile 2020, prot. n. 14269 con le quali sono state, rispettivamente, comunicate da questa amministrazione e accettate dal soggetto capofila le variazioni di costo al capitolato tecnico, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto ministeriale n. 593 del 2016;



Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011 n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 28 settembre 2020, prot. n. 14302 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019, prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Aerospazio» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00940 dal titolo «DAVYD - Sviluppo di tecnologie innovative per superfici di controllo e attuazione carrelli d'atterraggio» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema Sirio, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 2 aprile 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a

trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Magnaghi Aeronautica S.p.a. con sede legale in via Galileo Ferraris - 76 Napoli, partita I.V.A. n. 02166360616 nella persona del suo legale rappresentante Alfonso Sodano, nato a Napoli il 23 dicembre 1949, codice fiscale SDNLNS49T23F839R.

4 Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

5 La Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico Sirio - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6 I Codici unici di progetto (CUP) e i codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

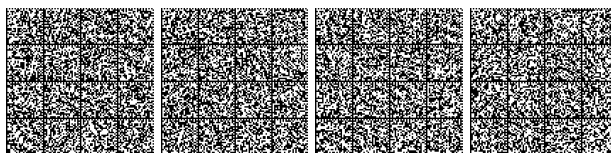
Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 2 aprile 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.



5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 2.494.989,61 (due milioni quattrocentonovantaquattromilanovecentottantannove/61) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR potrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, Disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto

e codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per i soggetti beneficiari UKE - Università Kore di Enna, Magnaghi Aeronautica S.p.a., Megaris S.r.l, Salver S.p.a. al rilascio di idonea garanzia fidejussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, come da allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2002

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

Sito MIUR: <https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

20A05713

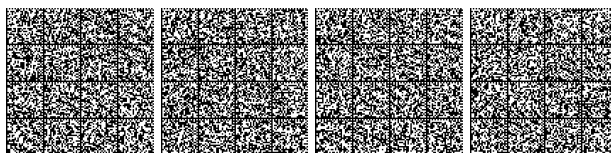
DECRETO 8 ottobre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01044, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1589/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreti del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015 - 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 - P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

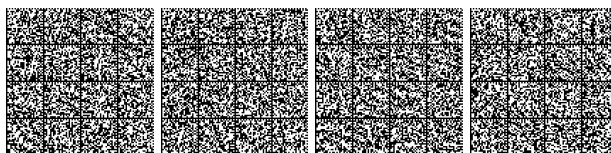
Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 - Asse II - Azione cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma «Cooperazione pubblico - privato e ricerca industriale» - linea «Ricerca industriale nelle 12 aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;



Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le 12 aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziare per l'attuazione dell'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13 comma 1 del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 10 luglio 2018 prot. n. 1766, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 13 giugno 2019 prot. n. 1137 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'Area di specializzazione «Aerospazio» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di specializzazione «Aerospazio»» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 18 maggio 2020 prot. n. 7970 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico - finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di specializzazione «Aerospazio» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01044 dal titolo «EOLLO - SistEmi di campiOnamento avio-trasportabili per il controllo dell'inquinamento» con nota del 1° settembre 2020 prot. n. 13042.

Vista la nota del 3 luglio 2020 acquisita al prot. Mur n. 10661, con la quale il soggetto capofila ha comunicato la variazione per trasformazione del soggetto beneficiario Ambiente s.c. da società cooperativa a S.p.a.

Vista la nota del 22 luglio 2020 prot. n. 11783, con la quale il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio della variazione societaria di cui al visto che precede;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR in data 4 settembre 2020 prot. n. 13253, riguardo la variazione societaria intervenuta;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

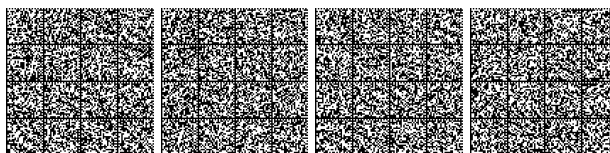
Viste le note del 28 settembre 2020 prot. n. 14297 e del 2 ottobre 2020 prot. n. 14630 con le quali sono state, rispettivamente, comunicate da questa amministrazione e accettate dal soggetto capofila le variazioni di costo al capitolato tecnico, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto ministeriale n. 593 del 2016;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «... tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020 ...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;



Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 7 ottobre 2020 prot. n. 14854 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019 prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, Area di specializzazione «Aerospazio» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01044 dal titolo «EOLIO - SistEmi di campiOnamento avio-trasportabili per il controllo dell'inquinamento» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° luglio 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Orion S.r.l. con sede legale in via A. Volta, 25/B Veggiano (PD) cap. 35030 P.I 02149470284 nella persona del suo legale rappresentante Stefano Solmi, nato a Ferrara (FE) 18 luglio 1972 C.F. SLMSFN72L18D548L.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° luglio 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

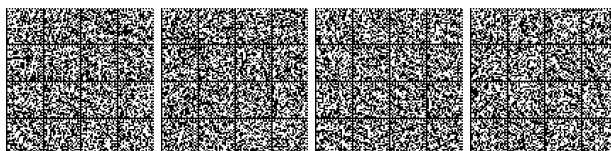
4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 2.286.735,62 (duemilioniduecentottantaseimilasettecentotrentacinque/62) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR potrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.



3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e Codici unici di progetto e Codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per il soggetto beneficiario Ambiente S.p.a. al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, come da allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2018

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR: <https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>

20A05786

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 settembre 2020.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'«Azienda ospedaliero-universitaria» di Bologna, nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche».

IL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che riserva la possibilità ai policlinici, in cui insiste la prevalenza del corso formativo della facoltà di medicina e chirurgia, di essere riconosciuti per due discipline purché tra loro complementari e integrate e che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Vista la nota PEC n. PG/2019/486553 del 24 maggio 2019 con la quale la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 288/2003 e successive modifiche ed integrazioni, l'istanza presentata dalla Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna, sede del corso di laurea di medicina e chirurgia dell'Università di Bologna, di riconoscimento quale IRCCS nelle discipline di «assistenza e ricerca nel paziente critico ad alta complessità biomedica



e tecnologica e nei trapianti» e «diagnostica innovativa e terapie miste in ambito interventistico con particolare riferimento al paziente immunodepresso», unitamente, tra l'altro, alla deliberazione di Giunta Regionale n. 694 del 6 maggio 2019 che attesta la coerenza della suddetta richiesta di riconoscimento scientifico con la programmazione sanitaria regionale;

Considerato che tra le strutture oggetto del riconoscimento sono indicate anche alcune unità operative dell'Azienda USL di Bologna collocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna ed, in particolare, l'Unità operativa «Chirurgia A e d'urgenza» e l'Unità operativa «Chirurgia Toracica»;

Vista la nota n. 3286 del 25 luglio 2019 indirizzata alla Regione Emilia-Romagna e, per conoscenza, alla Direzione generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico S. Orsola e alla Direzione generale dell'Azienda USL di Bologna, con la quale la competente Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità ha rappresentato la necessità di acquisire ulteriori chiarimenti sia in relazione alla definizione delle discipline sia in relazione alle strutture del Policlinico S. Orsola interessate al riconoscimento;

Considerato che con la predetta nota è stato inoltre richiesto di integrare la documentazione già presentata con i dati di attività dell'anno 2018 e, altresì, precisato che l'iter per il riconoscimento scientifico esteso anche alle citate strutture chirurgiche dislocate presso l'Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna avrebbe potuto avere corso a condizione che la titolarità delle stesse fosse stata trasferita all'Azienda ospedaliero-universitaria;

Viste le note PEC n. PG/2019/678476 del 6 settembre 2019 e n. PG/2019/898427 del 9 dicembre 2019 con le quali la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso, ai fini del superamento delle criticità riscontrate, la nuova istanza di riconoscimento scientifico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, codice fiscale 92038610371, nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche», corredata degli ulteriori aggiornamenti della documentazione necessaria per il riconoscimento, unitamente alla delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 2068 del 18 novembre 2019 che attesta la coerenza della richiesta di riconoscimento con la programmazione sanitaria regionale;

Vista la nota n. 5192 del 19 febbraio 2020 con la quale l'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna ha trasmesso la propria delibera n. 47 del 19 febbraio 2020 e la delibera n. 47 del 19 febbraio 2020 dell'Azienda USL di Bologna, ambedue aventi in oggetto «Presa d'atto dell'accordo per il trasferimento delle attività e funzioni svolte dalle UUOO «Chirurgia A e d'urgenza» e «Chirurgia toracica» dell'Azienda USL all'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna.», con le quali è stato definito l'accordo per il trasferimento delle Unità operative di «Chirurgia A e d'urgenza» e di «Chirurgia toracica» dell'Azienda USL alla Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna;

Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso l'Azienda ospedaliero-universitaria e presso le citate unità di chirurgia collocate nell'Ospedale Maggiore di Bologna in data 19 dicembre 2019 dagli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto ministeriale 19 novembre 2019;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*), del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Visto il parere favorevole reso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 giugno 2020 (rep. atti 87/CSR);

Vista la nota prot. n. 0606142.U del 18 settembre 2020 con la quale il Presidente della Regione Emilia-Romagna ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di riconoscimento del carattere scientifico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale del 25 agosto 2020, n. 211, recante l'attribuzione del titolo di Vice Ministro al sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

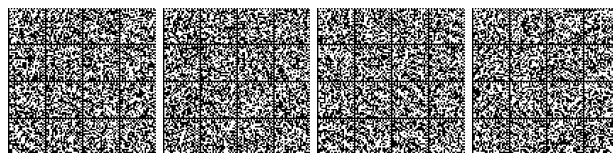
1. È riconosciuto il carattere scientifico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, con sede legale in Bologna, via Albertoni n. 15, e sedi assistenziali e di ricerca in via Albertoni n. 15, via Massarenti n. 9, via Palagi n. 9, incluse le unità operative «Chirurgia A e d'urgenza» e «Chirurgia toracica», dislocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna in via Nigrisoli n. 2, le cui funzioni e attività sono state trasferite dall'Azienda USL di Bologna all'Azienda ospedaliero-universitaria, nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modifiche ed integrazioni, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 19 settembre 2020

Il Vice Ministro: SILERI

20A05818



ORDINANZA 23 ottobre 2020.

Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

D'INTESA CON

IL PRESIDENTE
DELLA REGIONE PIEMONTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*) e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» ed in particolare l'art. 2, comma 2 e l'art. 3, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» che proroga fino al 15 ottobre lo stato di emergenza e le misure di contenimento dell'epidemia di cui ai decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19 e 16 maggio 2020, n. 33;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020, n. 253;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 ottobre 2020, n. 258;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerato che in base al quotidiano monitoraggio dei casi COVID-19 e dei relativi ricoveri, si evidenzia dall'inizio di ottobre 2020 una crescita continua a livello regionale dei contagi, pur in presenza di un significativo incremento delle capacità di *testing*, con valori RT medio calcolato dall'Istituto superiore di sanità per la settimana 5-11 ottobre 2020 pari a 1.39 e che per la settimana 12-18 ottobre 2020 si stima in aumento fino a 1.83; il dato dei nuovi casi segnalati nei sette giorni è stato di 2528 per la settimana 5-11 ottobre 2020 ed è di 5855 per il periodo 12-18 ottobre; il numero complessivo degli attualmente positivi al 23 ottobre è 16462, di cui 1362 in regime di ricovero non in terapia intensiva e 84 in terapia intensiva; per il periodo 12-18 ottobre 2020 l'incidenza settimanale è di 134,87 casi ogni 100.000 abitanti per la Regione Piemonte;

Considerato che in data 23 ottobre il gruppo di monitoraggio istituzionale di cui alla D.G.R. 1-1314 del 4 maggio 2020 «Costituzione del gruppo regionale di monitoraggio fase 2» finalizzato ad acquisire le informazioni legate agli effetti dell'attuazione delle misure di *lockdown*, ha relazionato alla giunta regionale in merito al significativo peggioramento degli indicatori, indicando la necessità di un tempestivo innalzamento delle misure di contenimento;

Considerato pertanto che il *trend* dei contagi fa ritenere necessaria l'adozione di misure urgenti restrittive specifiche, finalizzate al contenimento del contagio, con particolare riguardo alla fascia oraria notturna che può determinare nei contesti sociali un allentamento sull'osservanza del rispetto delle misure di prevenzione dal contagio, con rischi di assembramento e inosservanza del distanziamento interpersonale;



Ritenuto necessario adottare il presente provvedimento che, comportando misure limitative delle libertà personali di circolazione, rendono opportuna la condivisione dell'autorità sanitaria nazionale e dell'autorità sanitaria regionale nonché il concorso attivo degli organi statali preposti al controllo sull'osservanza delle misure stesse;

Informate preventivamente le prefetture piemontesi;

Sentite e ottenuta l'intesa in data 23 ottobre 2020 dalle associazioni di rappresentanza degli enti locali ANCI, ANPCI, UNCEM, UPI, ALI;

Sentiti e ottenuta l'intesa in data 23 ottobre 2020 dai presidenti delle Province di Cuneo, Asti, Alessandria, Novara, Biella, Vercelli e del Verbano-Cusio-Ossola e del sindaco della Città metropolitana di Torino e dai sindaci dei Comuni capoluogo del Piemonte: Torino, Cuneo, Asti, Alessandria, Novara, Vercelli, Biella e Verbania;

Sentito il DIRMEI (Dipartimento interaziendale malattie ed emergenze infettive della Regione Piemonte) che ha espresso parere favorevole in merito all'opportunità di assumere l'atto in oggetto;

Vista la nota del 23 ottobre 2020 con la quale il Presidente della Regione Piemonte, in ragione della peculiare situazione epidemiologica esistente sul territorio e di quanto evidenziato nel predetto incontro del 23 ottobre 2020, rappresenta la necessità di adottare misure maggiormente restrittive, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 19/2020;

EMANA

la seguente ordinanza:

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, su tutto il territorio della Regione Piemonte, dalle ore 23,00 alle ore 5,00 del giorno successivo sono consentiti solo gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità o d'urgenza ovvero per motivi di salute; è in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, dimora o residenza.

2. La sussistenza delle situazioni che consentono la possibilità di spostamento incombe sull'interessato. Tale onere potrà essere assolto, producendo un'autodichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Le disposizioni della presente ordinanza producono i loro effetti dalla data del 26 ottobre 2020 e sono efficaci fino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, comunque, fino al 13 novembre 2020.

4. Il mancato rispetto delle misure di cui alla presente ordinanza è sanzionato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del decreto-legge n. 19/2020.

5. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte e nel portale internet della Regione Piemonte.

Roma, 23 ottobre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Presidente
della Regione Piemonte
CIRIO

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutivo ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241.

20A05873

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Taurasi».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 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) 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;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 25 maggio 1970 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Taurasi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 11 marzo 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1993 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Taurasi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Taurasi»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Taurasi»;

Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 5 del 7 gennaio 2019 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Taurasi»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Campania su istanza del Consorzio tutela vini d'Irpinia con sede in Avellino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Taurasi» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Campania;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Taurasi»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 223 dell'8 settembre 2020, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Taurasi» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del regolamento UE n. 34/2019;



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

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

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Taurasi», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 14 dicembre 2018 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 223 dell'8 settembre 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Taurasi», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

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

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili per le giacenze di prodotti provenienti dalle vendemmie 2019 e precedenti, atte a produrre le tipologie DOCG «Taurasi» e «Taurasi» Riserva, che siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Taurasi» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

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

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE
DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI
«TAURASI»

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi», è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

- «Taurasi»;
- «Taurasi» riserva.

Art. 2.
Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» è riservata ai vini rossi ottenuti da uve di vitigni costituiti dal vitigno Aglianico.

Possono concorrere altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Provincia di Avellino, fino a un massimo del 15%.

Art. 3.
Zona di produzione

La denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni di Taurasi, Bonito, Castelfranci, Castelvete sul Calore, Fontanarosa, Lapio, Luogosano, Mirabella Eclano, Montefalcione, Montemarano, Montemileto, Paternopoli, Pietradefusi, Sant'Angelo all'Esca, San Mango sul Calore, Torre le Nocelle e Venticano, tutti in Provincia di Avellino.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei i vigneti collinari o comunque di giacitura ed esposizioni adatte, con assoluta esclusione di quelli impiantati su terreni di fondovalle, umidi e non sufficientemente soleggiati.

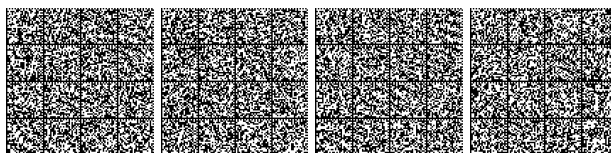
I sestri di impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le peculiari caratteristiche dell'uva e del vino.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

La produzione massima per ettaro di coltura specializzata non deve essere superiore a 10 t di uva.

Nel caso di vigneti in coltura promiscua la produzione massima di uva ammessa dovrà essere calcolata in relazione alla effettiva estensione di terreno vitato.



A tali limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione complessiva non superi del 20% i limiti massimi sopra stabiliti.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale dell'11,5% e alla tipologia «riserva» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale del 12%.

La Regione Campania, con proprio provvedimento, su proposta del Consorzio di tutela, sentite le organizzazioni di categoria interessate, di anno in anno, può stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

Art. 5. *Norme per la vinificazione*

Le operazioni di vinificazione ivi compreso l'invecchiamento obbligatorio, devono essere effettuate nell'ambito del territorio della Provincia di Avellino.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La conservazione e l'invecchiamento devono essere effettuati secondo i metodi tradizionali e comunque in maniera tale da non modificare le caratteristiche proprie del vino.

L'arricchimento dei mosti o dei vini aventi diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» deve essere effettuato esclusivamente con mosti concentrati provenienti dalla zona di produzione delle uve di cui al precedente art. 3 o con mosto concentrato rettificato.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento obbligatorio di almeno tre anni di cui almeno uno in botti di legno.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» nella tipologia «riserva» deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento obbligatorio di almeno quattro anni, di cui almeno diciotto mesi in botti di legno.

Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° dicembre dell'annata di produzione delle uve. È consentita l'aggiunta, a scopo migliorativo, di vino «Taurasi» più giovane a identico «Taurasi» più vecchio, o viceversa, nella misura massima del 15% nel rispetto delle disposizioni della normativa vigente in materia.

In tal caso, in etichetta dovrà figurare il millesimo del vino che concorre in misura preponderante.

La resa massima delle uve in vino non deve essere superiore al 70% al primo travaso e non dovrà superare il 65% dopo il periodo di invecchiamento obbligatorio.

Art. 6. *Caratteristiche al consumo*

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Taurasi»:

colore: rosso rubino intenso, tendente al granato fino ad acquistare riflessi arancioni con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, etereo, gradevole più o meno intenso;

sapore: asciutto, pieno, armonico, equilibrato, con retrogusto persistente;

titolo alcolometrico volumico minimo totale: 12,00% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l;

«Taurasi» riserva:

colore: rosso rubino intenso, tendente al granato fino ad acquistare riflessi arancioni con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, etereo, gradevole più o meno intenso;

sapore: asciutto, pieno, armonico, equilibrato, con retrogusto persistente;

titolo alcolometrico volumico minimo totale: 12,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» riserva, proveniente da uve che assicurano un titolo alcolometrico volumico minimo naturale del 12% e sottoposto alle condizioni di invecchiamento di cui all'art. 5 del presente disciplinare, all'atto dell'immissione al consumo deve possedere un titolo alcolometrico volumico minimo complessivo del 12,5%.

Art. 7. *Etichettatura e designazione*

Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» la specificazione di tipologia «riserva» deve figurare al di sotto della dicitura «denominazione di origine controllata e garantita» ed essere scritta in caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione di origine «Taurasi», della stessa evidenza e riportata sulla medesima base colorimetrica.

È vietato usare assieme alla denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi «superiore», «extra», «fine», «selezionato» e similari.

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

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» e altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni della normativa vigente in materia.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31, comma 10 della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

Sulle bottiglie o altri recipienti contenenti il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» deve figurare l'indicazione, veritiera e documentabile, dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8. *Confezionamento*

Il vino denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi» deve essere immesso al consumo in bottiglie o altri recipienti di vetro di capacità non superiore a 5 litri, muniti di un contrassegno di Stato, applicato in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza l'inattivazione del contrassegno stesso.

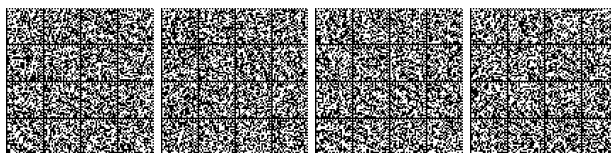
I recipienti di cui al comma precedente devono essere di forma bordolese o borgognotta, di vetro scuro, chiusi con tappo di sughero e, per quanto riguarda l'abbigliamento, confacenti ai tradizionali caratteri di un vino di particolare pregio.

Art. 9. *Legame con l'ambiente geografico*

A) Informazioni sulla zona geografica.

Fattori naturali:

il territorio di produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Taurasi», comprende i territori comunali, tutti in Provincia di Avellino, di Taurasi, Bonito, Castelfranci, Castelvetere sul Calore, Fontanarosa, Lapio, Luogosano, Mirabella Eclano, Montefalcione, Montemarano, Montemiletto, Paternopoli, Pietradefusi, S. Angelo all'Esca, S. Mango sul Calore, Torre le Nocelle e Venticano. Le caratteristiche litologiche del substrato (Servizio Geologico d'Italia, Foglio 174 «Ariano Irpino» e 186 «S. Angelo dei Lombardi») consentono una suddivisione, di larga massima, in tre settori variamente estesi.



Quello occidentale, si caratterizza per presenza e prevalenza di argille varicolori nei territori di Venticano e Pietradefusi; di quelle stesse argille e di calcareniti, in quelli di Montemiletto e Torre le Nocelle: in quest'ultimo, è presente anche l'Ignimbrite Campana. Argille varicolori, con intercalazioni lapidee, variamente estese e potenti, caratterizzano i territori di Lapio e Montefalcione, in corrispondenza dei quali vi è «sovrapposizione» con l'areale del Fiano di Avellino.

Nel settore orientale, sono i conglomerati poligenici, con intercalazioni sabbiose e sabbioso-argillose, con locali coperture detritiche, la litologia tipica delle aree di Luogosano e Paternopoli. Arenarie poco cementate, con orizzonti conglomeratici alla base ed intercalazioni calcarenitiche, arenacee e pelitiche, a vari livelli, affiorano nei territori di S. Mango sul Calore, Castelvetere sul Calore, Montemarano e Castelfranci. Il settore nordorientale abbraccia il territorio di Bonito, entro il quale sono presenti arenarie scarsamente cementate e sabbie argillose e sabbie ed arenarie con livelli di puddinghe; quelli di Mirabella Eclano e S. Angelo all'Esca vedono l'affiorare di sabbie ed arenarie con livelli di puddinghe: le argille varicolori sono «elemento» subordinato nel primo; coltri eluviali commiste ad elementi vulcanici *sensu lato*, molto alterati, ricoprono, con estensioni varie, il secondo. Nell'area di Fontanarosa, a tetto delle argille varicolori affiorano arenarie e sabbie argillose; in quella di Taurasi, le stesse peliti mostrano coperture, anche molto estese, di depositi cineritici e lapillosi, oltre che di *eluvium* misto ad elementi vulcanici *sensu lato*, molto alterati.

Sotto il profilo morfologico, i rilievi in sinistra del tratto di corso del F. Calore compreso tra Taurasi e Castel del Lago sono elemento della dorsale M. Guardia-Chianche-Montefusco-Montemiletto-Monte Caprio.

Rilievi collinari occupano un'ampia fascia, che è delimitata, ad ovest, dalla dorsale appena citata e da parte del prolungamento meridionale di essa; a nord dal tratto del corso del fiume Ufita compreso, circa, tra Bonito e Grottaminarda; ad est da una ideale congiungente l'alto corso del fiume Ofanto con il torrente Fredane, e, a sud/sudovest, da quella parte del bordo orientale del Gruppo Terminio-Tuoro, compresa tra Castelvetere sul Calore e Cassano Irpino.

Quei rilievi, generalmente molto meno elevati a fronte delle grandi strutture carbonatiche mesozoiche che, in parte, bordano, hanno forme molto spesso dolci e pendii per lo più poco acclivi, particolarmente dove è la componente pelitica a prevalere. Rotture di pendio, anche molto brusche, e versanti dirupati caratterizzano, spesso, le aree entro le quali prevalgono successioni (o intervalli) lapidei, generalmente calcarenitici.

L'assetto idrogeologico si caratterizza per la presenza di vari complessi: il detritico-eluviale; il piroclastico; il conglomeratico; l'arenaceo-argilloso-marnoso; l'argilloso-marnoso; l'argilloso e il calcareo.

I terreni hanno profili giovani e immaturi e poggiano il più delle volte direttamente sui loro substrati pedogenetici, sia roccia dura e compatta sia rocce tenere argillose e sabbiose.

Lo scheletro è presente in buona misura e formato da frammenti e ciottoli silicei o calcarei. Per contro, i terreni sono decisamente ricchi in argilla e calcare che il costituente più importante, con concentrazioni anche prossime al 50% della terra fina; in molti casi la frazione argillosa è attenuata da sabbia e limo, presenti in misure notevoli per cui gran parte dei terreni dell'areale risultano argillosi o argillo limosi, oppure sabbio-argillosi. In generale si va da terreni, originati da ceneri e pomici, con una piattaforma cineritica, profondi, a tessitura moderatamente grossolana, ben drenati, ricchi in carbonio organico e azoto a terreni calcareo argillosi molto compatti ricchi soprattutto in calcio e potassio scambiabile.

Reazione: prevalgono i terreni a reazione neutra e sub-alcina con punte di pH 8,20.

Calcare totale: mediamente buona la presenza di calcare.

Humus: generalmente modeste, con sostanza organica compresa tra 10 e 27,0 g/kg, e azoto fra 0,8 e 2,45 g/kg. Il rapporto C/N in media è intorno a 10.

Anidride fosforica assimilabile: sebbene il contenuto in fosforo totale è di norma bastevole a volte anche esuberante, in relazioni alle rocce madri di origine, il contenuto in fosforo assimilabile è modesto, con tenori che variano da 16 a 50 mg/kg con medie intorno ai a 30 mg/kg.

In merito alla dotazione potassica, i terreni del Taurasi, qualunque sia l'origine, sono ben provvisti. I valori di ossido di potassio scambiabile è ricompreso tra 250-980 mg/kg con valori medi intorno a 450-500 mg/kg.

Prerogativa dei terreni è la ricchezza in magnesio scambiabile con concentrazioni da 110 a 940 mg/kg. Questo elemento esplica un'azione fortemente positiva sull'attività vegetativa della vite, favorendo sia i processi di lignificazione sia le caratteristiche organolettiche del vino. Altrettanto buona dotazione di boro, rame, manganese e zinco.

La dotazione potassica dei terreni del Taurasi ed Irpini in generale, qualunque sia la loro origine, è abbastanza elevata. Si riscontrano valori di potassio totale, espresso in termini di K₂O mai inferiori a 4,5 -5,0 g/kg, con medie superiori ai 12 g/kg. Il contenuto di potassio scambiabile varia tra i 230 e 1000 mg/kg, con valori medi facilmente superiori ai 500 mg/kg. Nell'areale i terreni a maggior dotazione si riscontrano nell'areale di Lapio e Montefalcione.

Enologicamente l'elevato contenuto elevato di argilla dei terreni del Taurasi ha influenza positiva sulla qualità delle produzioni, particolarmente durante i periodi di siccità estiva, consentendo una più regolare maturazione delle uve con una buon mantenimento dei livelli di acidità. Altrettanto positiva la ricchezza in potassio e magnesio scambiabile che conferisce ai vini intensità di profumi, buona struttura ed equilibrio.

Clima:

il clima è tipico delle zone di entroterra, caratterizzato da forti escursioni termiche e bassa piovosità.

Le condizioni termiche, idrometriche ed anemometriche che caratterizzano l'areale sono pressoché ideali per un processo di maturazione caratterizzato da gradualità ed equilibrio tra tenere zuccherino e acidità, consentendo l'ottenimento di produzioni enologiche pregiate. Tale favorevole situazione è chiaramente dovuta alla posizione geografica e all'orografia del territorio.

L'andamento climatico sia dal punto di vista termico che delle precipitazioni è fortemente influenzato dai numerosi ettari di bosco che ricoprono i monti che caratterizzano l'ambiente circostante e che ne sfavoriscono il surriscaldamento. In generale, il clima invernale è rigido, non di rado ci sono precipitazioni a carattere nevoso, come il clima estivo è alquanto mite.

Temperature:

di numero molto elevato i giorni di sole, abbastanza frequenti le gelate primaverili, talvolta anche tardive. Molto pronunciate le escursioni termiche tra le temperature medie max e min durante il periodo luglio-settembre. Si registrano di frequente forti inversioni termiche e minime negative durante i mesi invernali con cali di temperatura considerevoli dopo il tramonto. Sempre i dati storici riportano una temperatura minima registrata nel gennaio del 1985 di -14 °C e una temperatura massima di 42 °C nel luglio 2003; tutto questo inserito in medie annuali, per le massime di circa 21 °C e per le minime di circa 10 °C.

Precipitazioni:

buona la piovosità che di solito nell'arco dell'anno raggiunge, anche se di poco, i 1000 mm. Dati storici riportano una piovosità intorno ai 600-800 mm, generalmente in linea con le caratteristiche sopra citate. La distribuzione delle piogge, si addensa nell'autunno-inverno concentrando ben oltre il 70% delle precipitazioni con un periodo estivo particolarmente asciutto con in media il 6% del totale delle precipitazioni.

Venti:

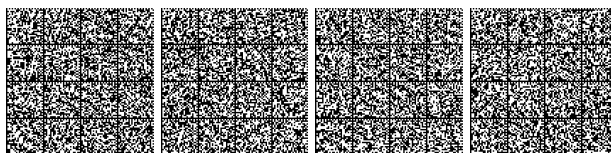
è generalmente caratterizzata da una ventilazione meno sostenuta rispetto alle zone più esposte della regione. Fattore tipico della località è l'instaurarsi di brezze di versante nelle ore notturne con direzione NE. I venti dominanti sono quelli meridionali e sudoccidentali, umidi e tiepidi.

Fattori umani:

Taurasi è non il vino di un'area di grande tradizione vitivinicola, che comprende 17 comuni dell'Irpinia che costituiscono l'area produttiva, ma la millenaria fonte vivente dell'intimo connubio socio-economico instauratosi fin dall'antichità tra la terra, il vino e l'uomo in Irpinia.

Eccellente frutto di una miscela perfetta d'ingredienti unici e non ripetibili: la terra, il clima e le uve dei rigogliosi vigneti di Aglianico situati sulle splendide colline irpine, tra i 400 ed i 700 metri slm, l'alta qualità delle produzioni di Taurasi e la loro diversificazione, secondo i terroir di origine dei singoli vini, offre al consumatore un'ampia ma ardua scelta di eccellenza qualitativa.

Inscindibilmente legato all'ambiente naturale di origine, che ne detta la natura, e all'ambiente umano che la imprime in vini di unica qualità, il Taurasi riveste un ruolo rilevante nell'ambito dei beni tangibili espressione di quel carattere ambientale che in esso si condensa e si esplicita: simbolo di sicurezza, rifugio espressivo delle asperità di un ambiente naturale non ferace e sempre in grado di evocare sentimenti di mistero e timore.



Testimonianza della presenza costante della vite quale sostentamento economico delle popolazioni locali è data dalla bibliografia che tratta dell'evoluzione sociale ed economica dell'area nel periodo a cavallo del medioevo e l'ottocento.

Nel XIX secolo l'attività vitivinicola dell'intera provincia, con una produzione superiore a un milione di ettolitri largamente esportati, e dell'area del Taurasi, sono l'asse economico portante dell'economia agricola degli anni e del tessuto sociale tanto da portare alla costruzione della prima strada ferrata d'Irpinia, da lì a poco chiamata propriamente «ferrovia del vino», che collegava i migliori e maggiori centri di produzione vinicola delle Colline del Sabato e del Calore direttamente con i maggiori mercati italiani ed europei. In particolare nell'area di produzione, ancora oggi, sono presenti le stazioni di: Taurasi, Lapio.

Contribuisce a far diventare l'area uno dei più importanti centri vitivinicoli italiani l'istituzione della Regia Scuola di Viticoltura & Enologia di Avellino che sarà l'artefice della diffusione di numerose osservazioni scientifiche sul vino Taurasi.

La presenza della Scuola, quale propulsore del progresso socio-economico, porterà la filiera vitivinicola avellinese a divenire uno delle prime provincie italiane per produzione ed esportazioni di vino, principalmente verso la Francia, come le fonti dimostrano.

Di conseguenza si genera lo sviluppo di un forte indotto con lo sviluppo di officine meccaniche specializzate nella costruzione e commercializzazione sia di pompe irrigatrici e attrezzature specialistiche per la viticoltura sia di sistemi enologici.

A livello scientifico la valenza tecnico-economica delle produzioni dei vini Aglianico di Taurasi è riconosciuta nella copiosa produzione di studi di ampelografia e enologia succedutesi nel tempo. Tra questi ricordiamo del:

1896 nella «Monografia sulla vitivinicoltura Irpina» inclusa nel volume del Ministero dell'agricoltura, industria e commercio, oltre ad essere descritto il «vino di tipo rosso da pasto conosciuto in commercio con il nome Taurasi, ha bel colore rosso rubino carico, con gradevole sapore, ...» vi è acclusa una dettagliata tabella di caratterizzazione eno-analitica delle vendemmie: 1888, 1890, 1891, 1892, 1894;

Sannino (1891): «le migliori produzioni del vino si hanno a: Taurasi, Castelfranci e Gesualdo tutti nell'Irpinia»;

Paris (1911): è il primo ricercatore che analiticamente caratterizza i vini provenienti da tre ben specifiche sottozone Montefalcione, Montemarano e Castelfranci;

Ferrante (1914) pubblica risultati delle prove di vinificazione su uve Aglianico di Taurasi provenienti da Montemarano e dell'interazione nel miglioramento qualitativo della pratica di diraspatura;

Cotone, 1915, che accerta che la migliore zona per la produzione del vino Aglianico di Taurasi sono: Lapio, Taurasi, S.Mango sul Calore, Montefalcione, Montemarano);

Ministero dell'economia nazionale, 1923, ricorda che «l'Aglianico era fra i più diffusi nel distretto mesozoico, particolarmente nella zone del Medio Colle dell'agro Taurasino e del Medio colle del Sabato. Nella prima di tali zone è ben conosciuto come il vino di Taurasi, robusto, sapido, tannico, molto colorato e che con l'invecchiamento acquista profumo gradevole e perde l'eccesso tannico e diventa armonico, tanto da rivaleggiare con i migliori vini piemontesi. I migliori vini si ottengono da Taurasi, Torre Le Nocelle, San Mango sul Calore, Luogosano e Montemiletto. Specialmente da questi ultimi si ottengono vini ricchi di acidità, di colore vivacissimo e capaci di affinarsi molto con l'invecchiamento»;

da ultimi ponderosi e approfonditi gli studi di Bordignon, Dalmaso (1931), Garoglio (1944);

Vitagliano, 1986, che dalle sue indagini indica che i migliori vini Taurasi derivano dai Comuni di: Montemarano, Pietradefusi, Venticano, Paternopoli;

con decreto ministeriale 15 ottobre 1941, Ministero dell'agricoltura, il Taurasi viene incluso nella categoria III, gruppo 2 della classificazione dei vini comuni, pregiati e speciali d'Italia agli effetti della determinazione dei prezzi.

La diffusa e specializzata presenza della vite nell'area nei secoli dà luogo allo sviluppo nell'area di un sistema di allevamento tipico conosciuto come «Alberata Taurasina o Antico sistema taurasino», risalente alla scuola etrusca.

Anche se nel paesaggio è possibile ancora vedere qualche alto festone delle tradizionali «alberate taurasine» che hanno rappresentato per secoli il sistema di allevamento dell'Aglianico di Taurasi, con la moderna viticoltura, oggi, la forma di allevamento prevalente nel vigneto

specializzato è la spalliera, con potature a guyot e cordone speronato a ridotta di gemme per ceppo finalizzate all'ottenimento di uve dal potenziale enologico qualitativamente ottimo e ben equilibrato. Tale sistema, nell'ultimo trentennio, ha progressivamente soppiantato l'«Alberata Taurasina». Il sesto d'impianto più frequentemente utilizzato per i nuovi impianti è di m 2.40 x m 1.00.

Riguardo le forme di allevamento l'obiettivo della qualità, ha indotto i produttori a realizzare impianti ad alta densità e meccanizzabili e negli anni tali produzioni si sono modificate sempre più a favore della qualità, aumentando significativamente il numero di viti per ettaro e con una resa produttiva molto bassa di circa 50 q/Ha.

Fattori storici:

di fondamentale rilievo i fattori storici - antropologici legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino Taurasi.

L'Aglianico di Taurasi, vitigno antichissimo, probabilmente originario della Grecia viene introdotto in Italia intorno al VII-VI secolo a.C. Non ci sono certezze sulle origini del nome, che potrebbero risalire all'antica città di Elea (Eleanico), sulla costa tirrenica della Lucania, o essere più semplicemente una storpiatura della parola Ellenico secondo cui il nome originario (Eleanico o Ellenico) divenne Aglianico durante la dominazione aragonese nel corso del XV secolo, a causa della doppia l pronunciata gli nell'uso fonetico spagnolo.

Il nome del vino trae origine dalla storica e antica l'arx Taurasia, una delle ventuno città-campagna fondate dagli irpini, popolazione federata ai sanniti. L'arx non è una vera e propria città, poiché è esclusivamente sede del mercato, sito deputato all'amministrazione della giustizia, alla celebrazione dei sacrifici, luogo di raduno in tempo di pace e di ricovero dalle offese nemiche in caso di guerra, gli abitanti, invece, vivono sparsi nel territorio circostante, raggruppati nei vici e nei pagi, cui corrispondono le attuali frazioni e i casali, collegati mediante numerose strade, che popolano le colline del Calore e che sono, ancor'oggi, attuale area produttiva del Taurasi.

Taurasi è fulcro di avvenimenti storici significativi, distrutta e ricostruita più volte nel corso della sua storia. Sarà distrutta dai Romani nel 268 a.C. e qui e nei circostanti Campi Taurasini («Ager Taurasinus»), nel II secolo a.C. i romani deportano i liguri apuani - popolazione di stirpe celtica - che qui, trovando zone molto fertili, riprendono la coltivazione dei campi e della vite cosiddetta «greca» largamente coltivata dalle popolazioni native annientate. Nel 42 a.C., dopo la battaglia di Filippi in Macedonia, il territorio di Taurasia è assegnato ai soldati romani veterani che vinificano la «vitis ellenica» da loro portata dalla Macedonia.

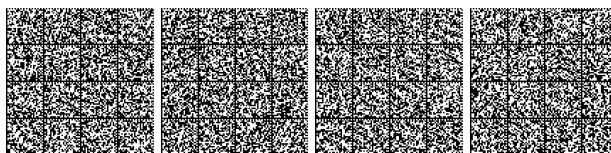
Sotto Augusto, dopo che le terre dei campi taurasini erano state distribuite a schiere di veterani, sono realizzate una serie di opere civiche e intensificata la rete stradale, per assicurare sicurezza e fornire nuovo impulso all'agricoltura. Le popolazioni irpine ritornano a dedicarsi all'agricoltura e alle industrie e Taurasi diviene un importante centro agricolo - produttivo assumendo, come testimoniano Tito Livio, Plinio il Vecchio, Strabone o Cluverio, un ruolo strategico economico-militare di primaria importanza. Ubicata quasi al centro dell'altipiano irpino individuato a oriente da Aeclanum, a nord da Cluvia (Fulsula - odierna Montefusco), a nord-est da Maleventum, a sud-est da Aquilonia, Romules e Trivicum e posta a 1,5 km circa dalla sponda destra del fiume Calore.

Questa area, tutt'oggi, è l'immutata area dei Campi Taurasini e corrisponde all'area produttiva del vino Taurasi.

Testimonianza storico-letterarie sulla presenza della vite e, in particolar modo, del vitigno Aglianico nell'attuale area produttiva del Taurasi è data da Tito Livio, nel suo Ab Urbe Condita, che descrive una «Taurasia dalle vigne opime» fornitrice di ottimo vino per l'Impero, dove si allevava la vite Greca o Ellenica.

Risale al 1167 d.C. il primo documento, a oggi, conosciuto nel quale è citato che la vite coltivata in Taurasi viene chiamata dagli spagnoli «Aglianica»; e furono gli spagnoli che, a causa della loro pronuncia, trasformarono il nome della vite Ellenico o Ellenico in Aglianico. Nel 1898 lo Strafforello scrive: «Nelle buone annate il vino è assai copioso e molto se ne esporta nelle province limitrofe, principalmente col nomi di vino "Taurasio" ed altri. Il migliore si raccoglie nei Comuni di Taurasi».

La rinascita moderna del Taurasi fa data al XIX secolo, quando i vini irpini diventano il supporto e la salvezza per i tanti produttori di vino del nord Italia e Francia, i cui vigneti erano stati distrutti dal flagello fillosserico. A Taurasi la «Ferrovia del vino» era così chiamata a causa della gran quantità di vino che partiva dallo scalo verso il nord del paese e soprattutto Bordeaux.



Alla fine del secolo scorso, nel 1878, la lungimiranza e la grande cultura di Francesco De Sanctis avevano portato alla costituzione dell'Istituto agrario di Avellino ad indirizzo enologico e questa scelta ha fatto sì che la straordinaria potenzialità varietale e tecnologica non andasse perduta, ma salvaguardata e valorizzata e a tutt'oggi l'Istituto sforna esperti agronomi ed enologi, i quali, innestando, potando, solforando le viti e vinificando personalmente, hanno salvaguardato un patrimonio ampelografico che ancora oggi resta quasi sconosciuto.

La vite divenne in Irpinia la più importante fonte di ricchezza della provincia (A. Valente) e occupava 63.000 ettari di cui oltre 2000 in coltura specializzata (F. Madaluni 1929). Nel 1934, A. Iannaccone nei «Vini dell'Avellinese»: «appare evidente che l'industria vinicola rappresenta un'attività agraria d'importanza grandissima da cui ripete la floridezza economica di numerosi paese della provincia».

Nel 1970, il catasto viticolo, dopo la distruzione fillosserica, una guerra mondiale e la ricostruzione, conferma che gli ettari di Aglianico impiantati in Irpinia e in prevalenza nell'agro Taurasino ammontano ad oltre 4.80 in coltura specializzata e circa 1800 in coltura consociata.

Nello stesso periodo però, con una presa di coscienza che imprime una svolta epocale alla produzione viticola irpina, cominciano a sorgere le prime cantine di imbottigliamento, che nel corso degli anni hanno portato in giro per il mondo la qualità e la grande tipicità dell'uva Aglianico.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

L'orografia collinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati ad sud-est/sud-ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento equilibrato di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona esposizione adatti ad una viticoltura di qualità.

La millenaria storia vitivinicola dell'area di produzione del Taurasi, iniziata in epoca antica e portata al rango di vera attività socio-economica con l'avvento dell'Impero Romano, è attestata da numerosi manoscritti e fonti storiche, è la fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani, la qualità e le peculiari caratteristiche del vino «Taurasi».

Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizioni tecniche di coltivazione della vite e le competenze enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso processo scientifico e tecnologico.

Le annate che segnano l'evoluzione storica del Taurasi.

L'anno 1928 rappresenta la vendemmia simbolo della rinascita del Taurasi. Tutta l'Europa è sconvolta dalla fillossera che ha distrutto i vigneti dei migliori distretti francesi e del nord Italia; a Taurasi la fillossera non è ancora arrivata, grazie ai terreni campani, sabbiosi e vulcanici, che ne impediscono la proliferazione. In quell'anno con la «ferrovia del vino» da Taurasi partono interi vagoni di vino Aglianico, per rinsanguinare i principali distretti viticoli toscani, piemontesi e di Bordeaux.

La fillossera si farà sentire solo alla fine degli anni '30 e nel 1948 riparte anche a Taurasi la ricostruzione di quegli impianti colpiti dal parassita, che ha risparmiato solo i vigneti su suoli vulcanici-sabbiosi.

Nel 1958, sulla spinta della ricostruzione, riprende la produzione di vino di qualità e l'Aglianico si trova a competere con i nuovi vitigni che vengono impiantati su piede americano.

Ma l'Irpinia crede nel suo vitigno principe, l'Aglianico, grazie all'opera dell'Istituto tecnico agrario fondato da Francesco De Sanctis nel 1878.

Il 1968 diviene l'anno di riferimento per la straordinaria produzione di Taurasi, della Famiglia Mastroberardino, che rivive nelle sue grandi espressioni a partire proprio con quella annata come il Romaneè-Conti 1961 per il bordolese o il Brunello 1955 per Biondi-Santi.

Da allora la produzione di Taurasi riprende vigore e le annate straordinarie si susseguono sempre più regolarmente; tra quelle che hanno segnato la storia moderna di questo vino ricordiamo:

1970: il primo Taurasi DOC, il cui disciplinare prevede vino di sole uve Aglianico, con piccole concessioni (15%) ad altri vitigni locali minori quali il Piediroso. Con decreto del Presidente della Repubblica, 26 marzo 1970, il «Taurasi» diviene D.O.C. La zona di produzione è limitata al territorio di Taurasi e di altri 15 comuni della Provincia di Avellino (tutti ricadenti nella zona agraria catastale IX detta «Medio colle dell'Agro Taurasino»);

1977: grazie ad una estate eccezionale dal punto di vista climatico, tutti i produttori hanno l'opportunità di esibire un Taurasi sontuoso, semplicemente memorabile;

1985, 1987, 1988 l'incredibile serie di annate tutte a cinque stelle;

1990 l'annata ideale che ogni produttore sogna per coniugare qualità e quantità.

Il susseguirsi di eccellenti annate, fa registrare in questi anni l'esplosione del Taurasi e la sua affermazione tra i grandi vini internazionali; le cantine imbottigliatrici passano da 10 a circa 80 e con il 1993, un grande millesimo, per il Taurasi arriva il riconoscimento della DOCG, unico vino di tutto il Centro-sud fino al 2003, anno del riconoscimento della DOCG agli altri due grandi vini Irpini: il Fiano di Avellino ed il Greco di Tufo;

1997, altro millesimo classificato a 5 stelle, affaccia il Taurasi all'età contemporanea con vini che esprimono la ricerca di possibili nuovi modelli interpretativi della denominazione, principalmente dovuti all'impiego delle barrique, da sola o affianco alle grandi botti di rovere di Slavonia, e soprattutto sancisce l'avvenuta evoluzione del vigneto dove ormai prevalgono i moderniesti di impianto, a sostituzione dell'ormai obsoleta, ma sempre affascinante alberata taurasina.

La presentazione dell'esaltante vendemmia 1999, apre l'epoca con cui mezzo della prima edizione di «Anteprima Taurasi», i produttori raccontano e guidano il mercato alla conoscenza di questo straordinario ed unico vino. Altrettanto si rafforza il canone del Taurasi: vino dotato di struttura, molto tannico, chiuso quando giovane, ma adatto a lunghissimo invecchiamento;

2001 è la vendemmia della drastica riduzione delle rese, causa di una gelata tardo-primaverile, ma il vino ottenuto si racconta con grande mineralità, buona alcolicità, corpo e pienezza che trovano il loro equilibrio in bottiglia;

2002: una delle peggiori annate degli ultimi 50 anni, la quasi totalità dei produttori, non produrranno il Taurasi declassando i vini alle sottodenominazioni Irpinia Aglianico;

2003: l'eterogeneità la fa da padrona; uve difficili da vinificare a causa di un'estate estremamente calda e secca, ma che alla fine offre comunque ottimi risultati e mette in risalto il valore distintivo dei singoli terroir del Taurasi a dimostrazione della ricchezza e dell'*unicum* di questo vino e delle sue aree produttive;

2004: generosa ed equilibrata, con vini che esprimono la classicità stilistica del Taurasi: eleganti, austeri, potenti e molto tipici per l'espressione delle varie sottozone.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

I vini di cui il presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne da una chiara individuazione e tipizzazione legata all'ambiente pedo-climatico.

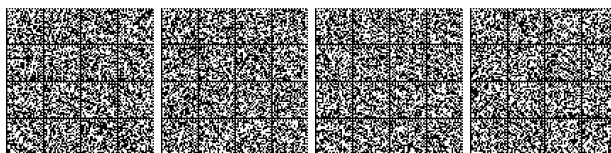
In particolare i vini Taurasi presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate in tutte le tipologie, mentre al sapore e all'odore si riscontrano aromi armonici e gradevoli del vitigno di origine e delle relative tecniche di vinificazione quale evidenza dell'interazione vitigno-ambiente-uomo. Il Taurasi nelle sue varie tipologie, Taurasi e Taurasi Riserva, è vino dotato di struttura, elegante, austero ma equilibrato, tannico, chiuso quando giovane, adatto a lunghissimo invecchiamento, con grande mineralità, buona alcolicità, corpo e pienezza che trovano il loro equilibrio in bottiglia.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Agroqualità S.p.a., viale Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma, telefono +39 06 54228675, fax +39 06 54228692, Website: www.agroqualita.it - e-mail: agroqualita@agroqualita.it

La società Agroqualità è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficiari della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistemica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.



In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO B

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO «TAURASI»
DRAFT-IT-00237-AM04

Documento unico

1. Nome del prodotto: Taurasi.
2. Tipo di indicazione geografica: DOP - Denominazione di origine protetta.
3. Categorie di prodotti vitivinicoli: 1. Vino.
4. Descrizione dei vini:

Taurasi:

colore: rosso rubino intenso, tendente al granato fino ad acquistare riflessi arancioni con l'invecchiamento;

odore: caratteristico, etereo, gradevole più o meno intenso;

sapore: asciutto, pieno, armonico, equilibrato, con retrogusto persistente;

titolo alcolometrico volumico minimo totale: 12,00%;

estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Taurasi Riserva:

- colore: rosso rubino intenso, tendente al granato fino ad acquistare riflessi arancioni con l'invecchiamento;
- odore: caratteristico, etereo, gradevole più o meno intenso;
- sapore: asciutto, pieno, armonico, equilibrato, con retrogusto persistente;
- titolo alcolometrico volumico minimo totale: 12,50%;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

5. Pratiche di vinificazione:

a. Pratiche enologiche specifiche.

Taurasi e Taurasi Riserva - periodo minimo di invecchiamento
Pratica enologica specifica

Il vino «Taurasi» DOP deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento obbligatorio di almeno tre anni di cui almeno uno in botti di legno.

Il vino a «Taurasi» DOP nella tipologia «Riserva» deve essere sottoposto a un periodo di invecchiamento obbligatorio di almeno quattro anni, di cui almeno diciotto mesi in botti di legno.

b. Rese massime:

Taurasi e Taurasi Riserva

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Zona geografica delimitata: la zona di produzione comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni di Taurasi, Bonito, Castelfranci, Castelvetere sul Calore, Fontanarosa, Lapio, Luogosano, Mirabella Eclano, Montefalcione, Montemarano, Montemileto, Paternopoli, Pietradefusi, Sant'Angelo all'Esca, San Mango sul Calore, Torre le Nocelle e Venticano, tutti in Provincia di Avellino.

7. Varietà principale/i di uve da vino:

Aglianico N. - Ellenica

Aglianico N. - Ellenico

Aglianico N. - Glianica

Aglianico N. - Glianico

8. Descrizione del legame/dei legami: «Taurasi e Taurasi Riserva DOP - Vino».

Fattori naturali:

L'area che delimita la DOP Taurasi è costituita da rilievi collinari o pedemontani che accompagnano il corso del fiume Calore, e fanno parte della dorsale appenninica meridionale. Detta area si trova sull'altopiano irpino ed è caratterizzata da una forte eterogeneità pedologica e microclimatica; infatti in alcune zone di alta collina, i vigneti si alternano con un paesaggio di boschi (castagni e faggi) e frutteti (pesche, nocciole e fichi). Il clima è caratterizzato da forti escursioni termiche tra la notte e il giorno, con inverni molto freddi, tanto che le precipitazioni nevose, non consuete a queste latitudini, sono invece frequenti ed in tutta l'Irpinia.

Nella diversificata composizione dei suoli sono anche presenti notevoli quantità di materiale piroplastico proveniente dalle eruzioni vulcaniche dell'antichità. Questo territorio di alta collina è percorso di rigogliosi vigneti della varietà Aglianico un vitigno con una storia molto antica, probabilmente originario della Grecia, da cui l'antico nome Ellenico, introdotto in Italia intorno al VII-VI secolo a.C., che ha trovato nelle fredde zone dell'Appennino meridionale, in particolare modo in Campania, ed in questa zona dell'Irpinia, il suo habitat ideale.

Fattori storici ed umani:

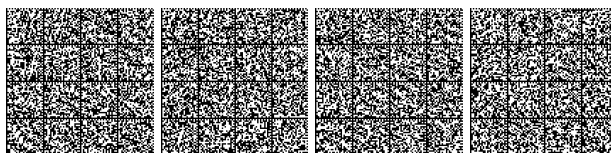
L'antica e diffusa coltivazione della vite in tutta l'area, dà origine allo sviluppo di un sistema di allevamento tipico, conosciuto con il nome «Alberata Taurasina» o «Antico sistema taurasino», risalente alla scuola etrusca.

Nel secolo XIX, la zona restò per un periodo esente dalla fillossera che in quel tempo distrusse i vigneti in Europa; pertanto la produzione dell'epoca, stimata ad oltre 1 milione di ettolitri, consentì di diffondere ed incrementare il commercio dei vini irpini verso l'Italia del nord e il resto d'Europa, tanto che la ferrovia che passa per Taurasi, fu chiamata la «Ferrovia del vino».

Nel 1879 l'apertura, grazie alla forte determinazione di Francesco De Sanctis, dell'Istituto agrario di Avellino ad indirizzo enologico, consentì di salvaguardare e migliorare, con studi sperimentali sulle tecniche enologiche, le potenzialità varietali dell'Aglianico.

Ciò rese possibile uno sviluppo del settore vitivinicolo, con la realizzazione di nuovi impianti di vigneti che, nel tempo, sostituirono il tradizionale allevamento ad «alberata taurasina» con i più razionali sistemi a spalliera, con potature a Guyot e cordone speronato, abbassando così la resa produttiva, ma esaltando la qualità dei vini prodotti.

La DOP Taurasi, è una denominazione legata alla varietà di uva Aglianico. Il Taurasi nelle sue varie tipologie, Taurasi e Taurasi Riserva, è vino dotato di struttura, elegante, austero ma equilibrato, tannico, chiuso quando giovane, adatto a lunghissimo invecchiamento, con grande mineralità, buona alcolicità, corpo e pienezza che trovano il loro equilibrio in bottiglia.



I fattori naturali sopra descritti e la millenaria tradizione viticola sono connessi alla evoluzione sociale ed economica di questa area in Provincia di Avellino che oggi, con le migliori tecniche colturali e tecnologiche, continua a diffondere i vini Taurasi DOP sui mercati nazionali e internazionali.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti):

Taurasi e Taurasi Riserva - DOP

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione nazionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione: i vini Taurasi DOP devono essere immessi al consumo in bottiglie o altri recipienti di vetro di capacità non superiore a 5 litri; le bottiglie devono essere di forma bordolese o borgognotta di vetro scuro e chiuse con tappo di sughero.

20A05714

DECRETO 13 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Greco di Tufo».

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

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;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 26 maggio 1970 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Greco di Tufo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 5 agosto 2003 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Greco di Tufo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

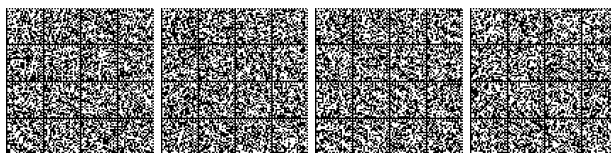
Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Greco di Tufo»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Greco di Tufo»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Campania su istanza del Consorzio tutela vini d'Irpinia con sede in Avellino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Greco di Tufo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Campania;



è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Greco di Tufo»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 7 settembre 2020, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Greco di Tufo» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del reg. UE n. 34/2019;

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Greco di Tufo», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 7 settembre 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Greco di Tufo», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

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

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera a) del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili per le giacenze di prodotti provenienti dalle vendemmie 2019 e precedenti, atte a produrre le tipologie DOCG «Greco di Tufo» Riserva e «Greco di Tufo» Spumante Riserva, che siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Greco di Tufo» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

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

Roma, 13 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE
CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «GRECO DI TUFO»

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo», è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

- «Greco di Tufo» (categoria Vino);
- «Greco di Tufo» Riserva (categoria Vino);
- «Greco di Tufo» Spumante (categoria Vino Spumante);
- «Greco di Tufo» Spumante Riserva (categoria Vino Spumante).

Art. 2.

Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» è riservata ai vini bianchi ottenuti esclusivamente da uve di vitigni provenienti da vigneti, aventi in ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

- Greco B.: minimo 85%;
- Coda di Volpe B.: massimo 15%.



Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti Comuni della Provincia di Avellino: Tufo, Altavilla Irpina, Chianche, Montefusco, Prata di Principato Ultra, Petruro Irpino, Santa Paolina e Torriani.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerare idonei ai fini dell'iscrizione nello schedario viticolo, unicamente i vigneti collinari di buona esposizione.

Sono esclusi i terreni di fondovalle umidi e non sufficientemente, soleggiati.

I sestri d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati nella zona e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

Per i reimpianti e i nuovi impianti i vigneti dovranno avere una forma di allevamento verticale, la densità di impianto non potrà essere inferiore ai 2.500 ceppi per ettaro.

La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini a denominazione di origine protetta «Greco di Tufo DOCG» non deve essere superiore alle 10 tonnellate.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua dovrà essere calcolata rispetto a quella specializzata, in rapporto all'effettiva superficie a vigneto.

A tali limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata, purché la stessa non superi di oltre il 20% i limiti massimi sopra stabiliti.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini a Denominazione di origine protetta «Greco di Tufo DOCG» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale dell'11,00% vol.

La Regione Campania, con proprio provvedimento, su proposta del Consorzio di tutela, sentite le Organizzazioni di categoria interessate, di anno in anno, può stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione e di elaborazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo», devono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo della Provincia di Avellino.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore al 70%. Oltre tale limite per tutta la produzione decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

L'arricchimento dei mosti o dei vini aventi diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» deve essere effettuato alle condizioni stabilite dalle norme comunitarie e nazionali, fermo restando la resa massima del 70% dell'uva in vino.

Per la tipologia «Greco di Tufo» Riserva il tempo minimo di affinamento non deve essere inferiore a dodici mesi a decorrere dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.

Il vino a DOCG «Greco di Tufo» Spumante anche Riserva, deve essere ottenuto ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico.

La tipologia «Greco di Tufo» Spumante deve essere elaborata con un periodo minimo di affinamento in bottiglia sui lieviti di almeno diciotto mesi a decorrere dalla data del tiraggio. Per la tipologia «Greco di Tufo» Spumante Riserva, il tempo minimo di affinamento in bottiglia sui lieviti non deve essere inferiore a trentasei mesi a decorrere dalla data del tiraggio.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Greco di Tufo»:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;

sapore: fresco, secco, armonico;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

«Greco di Tufo» Riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;

sapore: secco, fresco, armonico;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Greco di Tufo» Spumante:

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi verdognoli o dorati;

odore: caratteristico, gradevole, con delicato sentore di lievito;

sapore: sapido, fine e armonico, del tipo da extrabrut a extradry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Greco di Tufo» Spumante Riserva:

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, gradevole, con delicato sentore di lievito;

sapore: sapido, fine e armonico, del tipo da extrabrut, a extradry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Art. 7.

Etichettatura e designazione

È vietato usare assieme alla denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: extra, fine, superiore, scelto, selezionato e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino



avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figurino nell'apposito elenco regionale di cui all'art. 31, comma 10 della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

Sulle bottiglie o altri recipienti del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve ad eccezione delle tipologie Spumante.

Art. 8.

Confezionamento

È consentita l'immissione al consumo del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» esclusivamente in bottiglie o in altri recipienti di vetro di capacità non superiore ai 5 litri, muniti di contrassegno di Stato.

I recipienti di cui al comma precedente, ad eccezione delle tipologie Spumante, devono essere chiusi con tappo raso bocca, di materiale al momento previsto dalla normativa vigente, ad eccezione di quelli non superiori a 0,187 litri di capacità, per i quali è consentito l'uso di dispositivo di chiusura a vite.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

a) Informazioni sulla zona geografica.

Fattori naturali.

Il territorio di produzione della denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo», ubicato a nord di Avellino e si estende fino ai confini della Provincia di Benevento. Si identifica nella zona comprendente i Comuni di Tufo, Altavilla Irpina, Chianche, Montefusco, Prata di Principato Ultra, Petruro Irpino, Santa Paolina e Torrioni (tutti in Provincia di Avellino) e copre un'area superficiale territoriale totale di kmq 61,52. Il territorio in parte ricade nell'ambito territoriale del parco regionale del Partenio.

Le vigne del Greco di Tufo si abbarbicano su terreni argillosi, sabbiosi o su rocce calcaree (perfino dolomitiche) dai 300 ai 650 metri lungo la valle del fiume Sabato, affluente di sinistra del più noto fiume Calore. Nasce dal *colle Finestra* sul Monte Terminio dal lato opposto da dove nasce il Calore Irpino, fra i Monti Picentini, spina dorsale dell'Irpina.

L'areale della denominazione di origine protetta «Greco di Tufo DOCG» può essere suddiviso in due settori: quello settentrionale, la cui estensione è riconducibile ai territori comunali di Chianche, Petruro Irpino, Torrioni, Montefusco e S. Paolina, è caratterizzato, sotto l'aspetto litologico (Servizio geologico d'Italia, foglio 173 «Benevento») da un substrato costituito, in larga misura, da puddinghe poligeniche, più o meno cementate, generalmente con alternanze di livelli sabbiosi o sabbioso-argillosi, di età pliocenica; in prossimità del corso del Fiume Sabato a prevalere sono, verso est, ancora puddinghe poligeniche, ben cementate, in livelli o lenti di spessore (come allo Stretto di Barba, a valle di Altavilla Irpina) ed estensione notevoli e, verso ovest, da arenarie (generalmente poco cementate), marne siltose ed argille, talora alternanti a livelli di puddinghe poligeniche variamente cementate, con lenti gessose e mineralizzazione a zolfo. L'età sia delle une sia delle altre è messiniana.

Il settore meridionale corrisponde, nelle grandi linee, ai territori comunali di Tufo, Altavilla Irpina e Prata di Principato Ultra. In questo settore, il substrato, sotto il profilo litologico (Servizio geologico d'Italia, foglio 173 «Benevento»), vede la presenza di cineriti ocracee e livelli di pomici del II periodo flegreo, alternanti a paleosuoli e materiale detritico sciolto; piroclastiti s. l., con rari livelli tuftici e piccole pomice sono in diversi rapporti stratigrafici con il Tufo Giallo Napoletano e l'Ignimbrite Campana. A tal proposito, è da segnalare come alcuni Autori (Buondonno *et alii*, 2006; Magliulo *et alii*, 2006), e una tale notazione, stante la notevole estensione areale di quelle litologie verso sud, ha valenza pure per il Fiano di Avellino, ritengano che quelle facies siano da riferirsi all'Ignimbrite Campana.

Elemento peculiare, sotto il profilo morfologico dell'area del Greco di Tufo, è la presenza di numerose e rilevanti, incisioni, determinate dall'azione erosiva delle acque superficiali incanalate, che caratterizzano le aree dove affiorano i conglomerati e le sabbie.

Orograficamente in tale area, è possibile individuare due morfostutture principali, rispettivamente in sinistra ed in destra del corso del Fiume Sabato: la prima corrisponde al prolungamento della dorsale Gran Potenza - S. Leucio - Roccabascerana; la seconda, all'allineamento M. Guardia - Chianche - Montefusco ed al prolungamento di esso verso sudest, sino a Montemiletto - M.Caprio.

La valle del Fiume Sabato, nel tratto che mostra andamento ovest-est, e che è quello compreso tra la stazione ferroviaria di Altavilla Irpina e l'abitato di Tufo, presenta un profilo vallivo asimmetrico, con un versante meridionale assai più dolce di quello settentrionale (fig. 3), pur considerando il brusco gradino morfologico presente a nord di Altavilla Irpina. Una tale asimmetria trae origine dalle caratteristiche litologiche dei terreni di copertura del substrato arenaceo-pelitico: nel versante settentrionale, infatti, essi s'identificano in conglomerati piuttosto cementati, e che mostrano spessori significativi mentre, in quello meridionale, corrispondono ad una coltre piroclastica, generalmente incoerente.

Sotto il profilo idrogeologico, a essere implicati (Aquino *et alii*, 2006) sono i complessi piroclastico, conglomeratico ed arenaceo-argilloso-marnoso.

Larga parte delle sorgenti alimentate (considerato l'insieme degli interi territori comunali) ha portata uguale o minore ad 1,00 l/s. Per l'elenco completo delle 68 scaturigini censite, si rinvia ad Aquino *et alii* (2006); di seguito, vengono indicate solo quelle con portate di una qualche rilevanza, entro quelli che sono i limiti della potenzialità di quegli acquiferi implicati, e che sono Fontana Basso (5,00 l/s) e Acqua Fredda (4,00 l/s).

I terreni hanno profili giovani e immaturi e poggiano il più delle volte direttamente sui loro substrati pedogenetici, sia roccia dura e compatta sia rocce tenere argillose e sabbiose.

Lo scheletro è presente in misura modesta e formato da frammenti e ciottoli silicei o calcarei. Per contro, i terreni sono decisamente ricchi in argilla, che il costituente più importante, con concertazioni anche fino al 50% della terra fina; in molti casi la frazione argillosa e attenuata da sabbia e limo, presenti in misure notevoli per cui gran parte dei terreni dell'areale risultano argillosi o argillo limosi (terreni pesanti), oppure sabbio-argillosi.

Reazione: prevalgono i terreni a reazione neutra e sub-alcalina con una punta di pH 8,0.

Calcare totale: in genere debole è la presenza di calcare, trattandosi di terreni formati in genere su sabbie plioceniche, su marne eoceniche e terreni neozoici.

Humus: generalmente modeste, con sostanza organica inferiore al 2% e azoto fra 0,7 e 2,24 g/kg.

Anidride fosforica assimilabile: sebbene il contenuto in fosforo totale è di norma bastevole a volte anche esuberante, in relazioni alle rocce madri di origine, il contenuto in fosforo assimilabile è modesto, con tenori che variano da 21 a 67 mg/kg.

In merito alla dotazione potassica, i terreni del Greco di Tufo, qualunque sia l'origine, sono ben provvisti. I valori di Ossido di potassio scambiabile è ricompreso tra 250-980 mg/kg con valori medi intorno a 450-500 mg/kg.

Prerogativa dei terreni è la ricchezza in magnesio scambiabile con concentrazioni da 110 a 940 mg/kg. Questo elemento esplica un'azione fortemente positiva sull'attività vegetativa della vite, favorendo sia i processi di lignificazione sia le caratteristiche organolettiche del vino. Altrettanto buona dotazione di boro, rame, manganese e zinco.

Sotto il profilo enologico, il contenuto elevato di argilla ha influenza positiva sulla qualità delle produzioni, particolarmente durante i periodi di siccità estiva, consentendo una più regolare maturazione delle uve con un buon mantenimento dei livelli di acidità. Altrettanto positiva la ricchezza in potassio e magnesio scambiabile che conferisce ai vini intensità di profumi, buona struttura ed equilibrio.

Clima.

Le condizioni termiche, idrometriche ed anemometriche che caratterizzano l'areale sono pressoché ideali per un processo di maturazione caratterizzato da gradualità ed equilibrio tra tenere zuccherino e acidità, consentendo l'ottenimento di produzioni enologiche pregiate. Tale favorevole situazione è chiaramente dovuta alla posizione geografica e all'orografia del territorio.



L'andamento climatico sia dal punto di vista termico che delle precipitazioni è fortemente influenzato dai numerosi ettari di bosco che ricoprono i monti che caratterizzano l'ambiente circostante e che ne sfavoriscono il surriscaldamento. In generale, il clima invernale è rigido, non di rado ci sono precipitazioni a carattere nevoso, come il clima estivo è alquanto mite.

Temperature: di numero molto elevato i giorni di sole, abbastanza frequenti le gelate primaverili, talvolta anche tardive. Molto pronunciate le escursioni termiche tra le temperature medie max e min durante il periodo luglio- settembre.

Precipitazioni: buona la piovosità che di solito nell'arco dell'anno raggiunge, anche se di poco i 1100 mm. La distribuzione delle piogge, si addensa nell'autunno-inverno concentrando ben oltre il 70% delle precipitazioni con un periodo estivo particolarmente asciutto con in media il 6% del totale delle precipitazioni.

Venti: i venti dominanti sono quelli meridionali e sudoccidentali, umidi e tiepidi. Per la sua ubicazione e la sua orografia, l'area ha una protezione verso i venti orientali mentre è esposta a quelli di origine tirrenica. Ne consegue che l'area è protetta dai venti freddi del quadrante nord-est, mentre nessun ostacolo è frapposte alle correnti umide dei quadranti occidentali e meridionale.

Fattori umani.

La coltivazione della vite nell'area si perde nella notte dei tempi, intimamente connessa allo scorrere del fiume Sabato che l'attraversa e che deriva il nome dal popolo dei Sabini, il cui eponimo era *Sabus* (cat. apd. DYONIS, II, 49; LIB. VIII, 41) o Sabatini, una tribù dei Sanniti stanziatasi nel bacino del fiume Sabatus (Livio). Lungo le anse del fiume altrettanto correvano e corrono, ancora oggi, le antiche vie univano l'Irpinia al Sannio e allevano le tribù Iripine e Sannite. L'area si rafforza come nucleo d'insediamento e progresso per la viticoltura nell'800 grazie alla scoperta di enormi giacimenti di zolfo nel Comune di Tufo. La presenza e la disponibilità dello zolfo gioverà all'esplosione della coltivazione della vite in tutta l'Irpinia, dando origine in contemporanea alla tecnica della «zolfatura» che permetteva di proteggere i grappoli dagli agenti patogeni esterni.

Testimonianza della presenza costante della vite quale sostentamento economico delle popolazioni locali è data dalla bibliografia che tratta dell'evoluzione sociale ed economica dell'area nel periodo a cavallo del medioevo e l'ottocento.

A Montefusco, capitale del Principato Ultra (coincidente in larga parte con l'attuale Provincia di Avellino) che rappresentava un importante mercato interno, il 5 novembre del 1592, con Regio Assenso, il Capitano di Montefusco era autorizzato a riscuotere una gabella sul vino di 4 carlini per ogni soma che entrava in città.

Tra le varie fonti, l'«*Apprezzo del Feudo della Baronìa di Montefusco del 1704*» (archivio parrocchiale di S. Angelo a Canello, fasc. 2/16) dove si evidenzia che oltre il 61% dei terreni del feudo erano occupati da vigneti. Larga parte del territorio del feudo è, ancora oggi, corrispondente agli odierni Comuni di Montefusco e S. Paolina.

Analogamente la relazione del catasto del 29 maggio 1815, fatta dal sindaco di Tufo e dal corpo decurionale, attesta che la vite investiva all'incirca 286 tomoli di terra che è una superficie lievemente inferiore a quella che attualmente occupa la stessa cultura.

Nel XIX secolo l'attività vitivinicola dell'intera provincia, con una produzione superiore a un milione di ettolitri largamente esportati, e dell'area del Greco di Tufo, sono l'asse economico portante dell'economia agricola degli anni e del tessuto sociale tanto da portare alla costruzione della prima strada ferrata d'Irpinia, da lì a poco chiamata propriamente «ferrovia del vino», che collegava i migliori e maggiori centri di produzione vinicola delle Colline del Sabato e del Calore direttamente con i maggiori mercati italiani ed europei. In particolare nell'area del Greco, ancora oggi, due sono le stazioni ancora esistenti: Tufo e Prata.

Di conseguenza si genera lo sviluppo di un forte indotto con lo sviluppo di officine meccaniche specializzate nella costruzione e commercializzazione sia di pompe irroratrici e attrezzature specialistiche per la viticoltura sia di sistemi enologici.

A livello scientifico la valenza tecnico-economica delle produzioni di Greco di Tufo viene riconosciuto in tutti gli studi di ampelografia e enologia succedutesi nel tempo:

il vitigno Greco Bianco di Tufo è descritto nell'*Ampelographie di Viala e Vermol* (1909): «... Greco Bianco di Tufo: vitigno delle regioni meridionali d'Italia e soprattutto della Provincia di Avellino, molto apprezzato e molto coltivato per la superiore qualità del suo vino, di un

colore giallo-dorato; è probabilmente l'Aminea Gemella degli antichi autori; è pure il vitigno che è stato coltivato, nel 1° secolo a.C. sulle falde del Vesuvio ...».

Successivamente l'ampelografo Ferrante nel «Un vitigno di antica nobiltà: Il Greco del Vesuvio o Greco di Tufo: (Aminea gemella L.G.M. Columella): note ampelografiche ed esperienze di vinificazione», nel 1927, scrive: «che la varietà detta Greco del Vesuvio o Greco di Tufo sia l'Aminea Gemella, tanto stimata nell'antichità, non v'è dubbio. La diffusione di essa è nella stessa zona che occupava in antico, la tradizionale bontà del suo vino e dalle caratteristiche bio-morfologiche mantenutesi costanti nei secoli. È coltivato esclusivamente in alcune zone delle Province di Avellino e Napoli. Può dirsi sconosciuto altrove» In merito alla estensione delle zone di coltivazione, l'autore rileva: «dopo circa due millenni d'intensa coltivazione, il Greco era diventato raro sulle pendici del Vesuvio e sui colli di Sorrento, mentre era coltivato intensamente sulla media valle del Sabato, più precisamente, a Tufo "principale centro di cultura" e nei paesi limitrofi di Prata P.U.; Altavilla, Chianche, Montefusco, etc.».

Più vicino ai nostri tempi Bordignon S. 1964, «Greco» (o Greco di Tufo), Ministero dell'agricoltura e foreste, principali vitigni da vino coltivati in Italia: «Il Greco sia da identificarsi con l'Aminea Gemella di Columella per molti argomenti validissimi quali l'area di cultura che è quella occupata in antico dalle Aminee, le caratteristiche del grappolo..., nonché la bontà del vino lodata attraverso i tempi...». L'autore, dopo la descrizione ampelografica, afferma che: «il vitigno prospera bene nelle terre profonde, di origine vulcanica e fresche, fornendo una maggiore quantità di uva dalla quale si ottiene un vino più ricco, intenso e profumato, più armonico e più fine come è quello di Tufo».

Venendo ai giorni nostri il vino bianco «Greco di Tufo», prodotto nell'area per come descritta, assume tale denominazione sin dal secolo scorso e la denominazione «Greco di Tufo» viene riportata dal decreto ministeriale 15 ottobre 1941 (*Gazzetta Ufficiale* 17 ottobre 1941, n. 246) contenente le norme per la classificazione dei vini comuni, pregiati e speciali d'Italia agli effetti della determinazione dei prezzi. Il Greco di Tufo venne classificato tra i vini bianchi pregiati, alla categoria II con gradazione alcolica minima di 12 gradi. Tale denominazione figura inoltre nella «Carta dei Vini Tipici d'Italia» edita nel 1961 da Unione italiana vini.

Infine degna di menzione è la definizione data dal prof. Garoglio nel trattato «Nuova Enologia»: «Vino Bianco pregevolissimo, dal profumo intenso, gradevolissimo, di sapore delicato, aromatico, la cui produzione deve essere incoraggiata con tutti i mezzi».

La forma di allevamento prevalente nel vigneto specializzato, dell'area in questione, è la spalliera, con potature a guyot e cordone speronato a ridotta di gemme per ceppo finalizzate all'ottenimento di uve dal potenziale enologico qualitativamente ottimo e ben equilibrato. Tale sistema, negli ultimi trentennio, ha progressivamente soppiantato l'antico «Sistema Avellinese». Il sesto d'impianto più frequentemente utilizzato per i nuovi impianti è di m. 2.40 x m. 1.00.

Relativamente alle forme di allevamento l'obiettivo della qualità, ha indotto i produttori a realizzare impianti ad alta densità e meccanizzabili e negli anni tali produzioni si sono modificate sempre più a favore della qualità, aumentando significativamente il numero di viti per ettaro e con una resa produttiva tra gli 80-100 q/Ha.

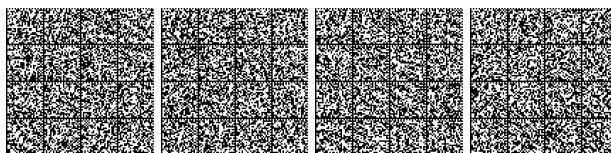
La resa in vino si aggira tra il 68-70% con delle produzioni finali oscillanti prossime ai 40.000 Hl. di vino, a fronte di una produzione potenziale possibile di circa 60.000 Hl.

Fattori storici.

Di fondamentale rilievo sono i fattori storici - antropologici legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino GRECO DI TUFO.

La viticoltura nell'area di produzione del GRECO DI TUFO ha origini antichissime che risalgono alle popolazioni locali e successivamente all'arrivo di colonizzatori greco - micenei i quali diedero primo impulso alla millenaria coltivazione della vite nell'antico Sabazio, poi ripresa dagli etruschi.

Il vitigno più antico dell'Avellinese è senza dubbio il Greco di Tufo, da cui si ricava l'omonimo vino, importato dalla Regione greca della Tessaglia, dai Pelagi. La conferma dell'origine millenaria di questa vite è data dal ritrovamento a Pompei di un affresco risalente al I secolo a.C. dove si menziona esplicitamente il «vino Greco». La coltivazione del vitigno Greco fu diffusa all'inizio sulle pendici del Vesuvio e successivamente in altre zone della in Provincia di Avellino, dove prese il nome di Greco di Tufo. Il suo nome «Greco» ci dichiara apertamente



te le origini geografiche e storiche, in principio era chiamato Aminea Gemina: Aristotele riteneva che il vitigno delle Aminee arrivasse dalla Tessaglia, terra di origine degli Aminei, popolo che colonizzò la costa napoletana ed impiantò questo pregiato vitigno sui pendii fertili del Vesuvio. Ne testimonia la remota presenza sul vulcano un affresco ritrovato nell'antica Pompei risalente al I secolo a.c., dove viene chiaramente nominato il vino «greco». Plinio il Vecchio invece ne conferma il pregio scrivendo «In verità il vino Greco era così pregiato che nei banchetti veniva versato una sola volta». Nel corso del tempo, l'antico popolo ellenico si spinse verso l'interno della Campania e l'Aminea Gemina (gemina sta per gemella in quanto produceva numerosi grappoli doppi) raggiunse l'Irpinia, zona notoriamente vocata per la produzione di vini di qualità.

Scrittori come: Catone, Varrone, Virgilio, Plinio e Columella lodavano la fertilità di queste viti che si distinguevano non solo per la qualità del prodotto ma anche per la costanza di produzione, tanto che, si legge in Columella, da un pergolato, pare, si potessero ottenere cinquanta litri di vino per ciascun ceppo. Lo stesso autore vissuto all'inizio dell'era cristiana, proprietario e coltivatore, descrisse cinquanta vitigni e fra questi dette maggior risalto alle viti Aminee che annoverò tra le più produttive.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

L'orografia collinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati ad Sud-Est/Sud-Ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento equilibrato di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona esposizione adatti ad una viticoltura di qualità.

La millenaria storia vitivinicola dell'area di produzione del Greco di Tufo, iniziata in epoca pre-romana, portata al rango di vera attività socio-economica con l'avvento dell'Impero Romano, è attestata da numerosi manoscritti e fonti storiche, è la fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani, la qualità e le peculiari caratteristiche del vino «Greco di Tufo».

Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizioni tecniche di coltivazione della vite e le competenze enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso processo scientifico e tecnologico.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

I vini di cui il presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne dà una chiara individuazione e tipizzazione legata all'ambiente pedo-climatico.

In particolare i vini Greco di Tufo presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate in tutte le tipologie, mentre al sapore e all'odore si riscontrano aromi armonici e gradevoli del vitigno di origine e delle relative tecniche di vinificazione quale evidenza dell'interazione vitigno-ambiente-uomo.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Agroqualità S.p.a.:

viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma
telefono +39 06 54228675
fax +39 06 54228692
website: www.agroqualita.it
e-mail: agroqualita@agroqualita.it

La società Agroqualità è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'art. 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO B

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA
IL DOCUMENTO UNICO
«GRECO DI TUFO»
DRAFT-IT-00236-AM02

Documento unico.

1. Nome del prodotto: Greco di Tufo.
2. Tipo di indicazione geografica: DOP - Denominazione di origine protetta.
3. Categorie di prodotti vitivinicoli:
 1. Vino;
 4. Vino spumante.
4. Descrizione dei vini:

Greco di Tufo:

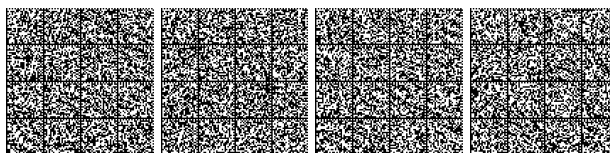
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;
sapore: fresco, secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Greco di Tufo Riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: gradevole, intenso, fine, caratteristico;
sapore: secco, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.



Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Greco di Tufo Spumante:

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi verdognoli o dorati;

odore: caratteristico, gradevole, con delicato sentore di lievito;

sapore: sapido, fine e armonico, del tipo da extrabrut a extradry;

titolo alcolometrico volumico minimo totale: 12,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	6,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Greco di Tufo Spumante Riserva:

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, gradevole, con delicato sentore di lievito;

sapore: sapido, fine e armonico, del tipo da extrabrut a extradry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	6,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

5. Pratiche di vinificazione:

a. Pratiche enologiche specifiche:

Greco di Tufo Riserva - periodo minimo di invecchiamento:

pratica enologica specifica;

per la tipologia Greco di Tufo Riserva il periodo minimo di invecchiamento non deve essere inferiore a dodici mesi a decorrere dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.

Greco di Tufo Spumante anche Riserva - elaborazione:

pratica enologica specifica;

i vini Greco di Tufo Spumante anche con menzione Riserva, devono essere ottenuti ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico;

la tipologia Greco di Tufo Spumante, deve essere elaborata con un periodo minimo di affinamento in bottiglia sui lieviti di almeno diciotto mesi a decorrere dalla data del tiraggio; per la tipologia Greco di Tufo Spumante Riserva, il tempo minimo di affinamento in bottiglia sui lieviti non deve essere inferiore a trentasei mesi a decorrere dalla data del tiraggio.

b. Rese massime:

Greco di Tufo - tutte le tipologie:

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Zona geografica delimitata:

la zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Greco di Tufo» comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti Comuni della Provincia di Avellino: Tufo, Altavilla Irpina, Chianche, Montefusco, Prata di Principato Ultra, Petruro Irpino, Santa Paolina e Torriani.

7. Varietà principale/i di uve da vino:

Coda di volpe bianca B. - Coda di volpe

Greco bianco B. - Greco

8. Descrizione del legame/dei legami:

«Greco di Tufo DOP - Vino e Vino Spumante».

Fattori naturali:

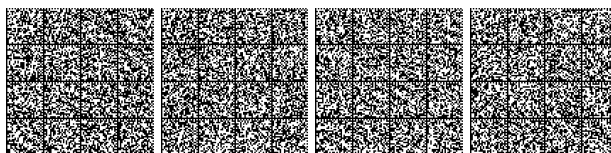
l'areale del Greco di Tufo DOP, rappresenta un'area collinare attraversata dal fiume Sabato, segnata dalla presenza di pendii ripidi, da terreni argilloso-calcarei di origine vulcanica, nonché dalla ricchezza minerale del sottosuolo;

l'orografia collinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati ad Sud-Est/Sud-Ovest, e localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento equilibrato di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta;

le zone collinari dell'area di produzione interessata, sono caratterizzate da microclimi segnati da forti escursioni termiche tra giorno e notte che contribuiscono a conservare il patrimonio acidico degli acini di uva in fase di maturazione.

Fattori storici ed umani:

la coltivazione della vite nell'area ha origini antichissime che risalgono alle popolazioni locali e successivamente all'arrivo di colonizzatori greco - micenei; inoltre è connessa alla presenza del fiume Sabato, che attraversa le formazioni collinari, il cui nome deriva dal popolo dei Sabini, il cui eponimo era Sabus o Sabatini, una tribù dei Sanniti stanziatasi nel bacino del fiume Sabatus. Storicamente quest'area si rafforza, come nucleo d'insediamento e progresso per la viticoltura nell'800, grazie alla scoperta di enormi giacimenti di zolfo nel Comune di Tufo. La presenza e la disponibilità dello zolfo ha giovato alla coltivazione della vite in tutta l'Irpinia, dando origine alla tecnica della «zolfatura» che permetteva di proteggere i grappoli dagli agenti patogeni esterni. Tale attività ha dato un importante contributo allo sviluppo dell'indotto di tutta la zona fino al 1983, anno in cui cessarono le attività estrattive nella cave solifere.



Contribuisce a far diventare l'area uno dei più importanti centri vitivinicoli italiani, l'istituzione della Regia Scuola di Viticoltura e Enologia ad Avellino che diffonderà la coltivazione del vitigno Greco nel comprensorio e in tutta l'area della media valle del Sabato.

La presenza della Scuola di viticoltura, quale propulsore del progresso socio-economico, porterà la filiera vitivinicola avellinese a diventare una delle prime province italiane per la produzione e l'esportazione di vino.

A livello scientifico la valenza tecnico-economica delle produzioni del Greco di Tufo viene riconosciuta in tutti gli studi di ampelografia e enologia succedutesi nel tempo.

I fattori naturali ed antropici sopra descritti, combinati con le peculiarità genetiche della varietà di uve Greco, danno vita a vini pregiati anche nella tipologia Spumante; tutti i vini Greco di Tufo DOP sono infatti caratterizzati da freschezza, corpo e complessità e, poiché si adattano ad invecchiamento, sono prodotti anche nelle versioni con la menzione Riserva.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti):

Greco di Tufo e Greco di Tufo Spumante DOP.

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione nazionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione: i vini Greco di Tufo devono essere immessi al consumo in bottiglie o altri recipienti di vetro di capacità non superiore a 5 litri e chiusi ad eccezione dei vini della tipologia Spumante, con tappo raso bocca di materiale previsto dalla normativa vigente. Per i recipienti di capacità non superiore a 0,187 litri è consentito l'uso del tappo a vite.

20A05715

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solara-ze» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1015/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Vista la determina n. IP 690/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SOLARAZE (diclofenac) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Solaraze» (diclofenac) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047925019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLARAZE (diclofenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3% gel» 1 tubo da 25 g gel - A.I.C. n. 047925019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solaraze» (diclofenac) 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).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05677



DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1016/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la determina n. IP 371/2019 del 15 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 14 giugno 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047386014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» - flacone 5 ml - A.I.C. n. 047386014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) 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).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05678

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stuge-ron» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1017/2020).

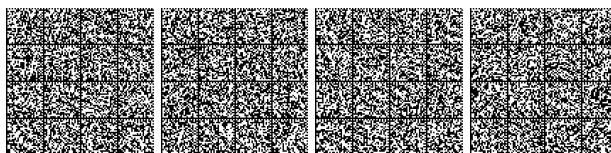
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la determina n. IP 387/2019 del 29 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale STUGERON (cinnarizina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stugeron» (cinnarizina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047510019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifico nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STUGERON (cinnarizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

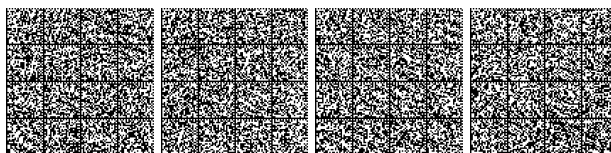
«75 mg capsule rigide» blister 20 capsule - A.I.C. n. 047510019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Stugeron» (cinnarizina) 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).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,



nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05679

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1019/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

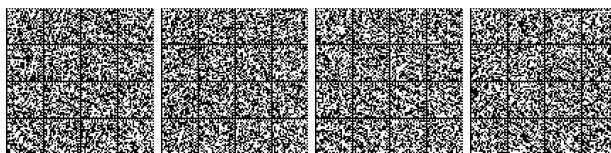
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

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

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;



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

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA IP n. 310/2020 del 28 maggio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 152 del 17 giugno 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NETTACIN (netilmicina solfato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nettacin» (netilmicina solfato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETTACIN (netilmicina solfato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:
confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 048448017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nettacin» (netilmicina solfato) 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, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05680

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alunbrig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1037/2020).

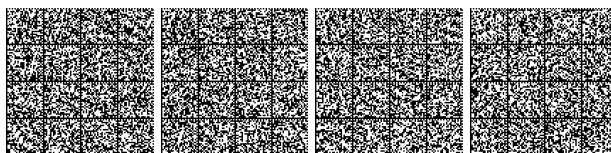
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

Vista la determina n. 44/2020 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2020, relativa alla classificazione del medicinale ALUNBRIG (brigatinib) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2019 con la quale la società Takeda Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 047416122/E, 047416084/E, 047416110/E e 047416108/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la delibera n. 36 in data 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALUNBRIG (brigatinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Alunbrig» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

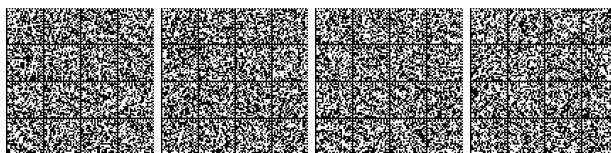
Confezione:

«90 mg + 180 mg - compressa rivestita con film» blister Aclar/Alu - confezione di avvio 28 compresse (7 x 90 mg + 21 x 180 mg) - A.I.C. n. 047416122/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 5.217,73 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.611,34;

«90 mg - compressa rivestita con film» blister Aclar/Alu - 28 compresse - A.I.C. n. 047416084/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.608,86 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.305,66;

«30 mg - compressa rivestita con film» blister Aclar/Alu - 28 compresse - A.I.C. n. 047416110/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 869,62 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.435,22;

«180 mg - compressa rivestita con film» blister Aclar/Alu - 28 compresse - A.I.C. n. 047416108/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 5.217,73 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.611,34.



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

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

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

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

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 nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alunbrig» (brigatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05738

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 giugno 2020.

Completamento del collegamento intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone. (CUP: B51B06000390001 collegamento autostradale Roma-Latina - Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) - CUP: B21B06000520001 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone). Proroga della dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 26/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso CIPE;

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

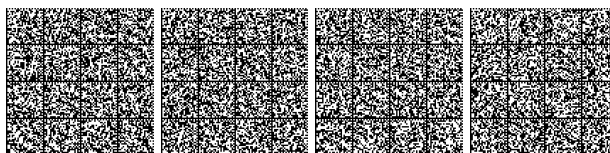
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 13, comma 6, che prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti d'investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;



2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

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 procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi, di cui agli articoli 161, comma 6-bis, e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

2. la delibera di questo comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del decreto-legge n. 90 del 2014, art. 36, comma 3 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo stesso comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, costituito con decreto 14 marzo 2003 emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e, in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettui una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di

pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione, di seguito DPP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettere d) e f), in base al quale il MIT provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

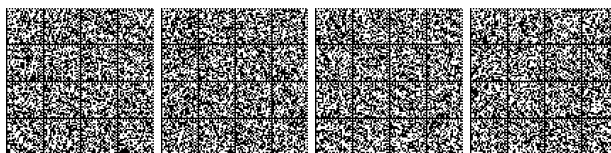
6. l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono, rispettivamente, che:

6.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche, già inseriti negli strumenti di programmazione approvati e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissi-



bile alla valutazione di questo comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale tirrenico-nord Europa», tra i «sistemi stradali e autostradali», l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza, di seguito DEF 2013, che include, nella tabella 0 «Programma delle infrastrutture strategiche» - nell'ambito del «Corridoio plurimodale tirrenico nord Europa» - l'infrastruttura «A12-Appia-Pontina e bretella Cisterna», articolata nei tre interventi:

1. Completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)- Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001);

2. Collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

3. Collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma- Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 50, con la quale - preso atto delle linee generali del progetto integrato del «completamento del corridoio tirrenico meridionale», da finanziare al 40 per cento a carico dello Stato - questo comitato ha, tra l'altro:

1. approvato, parte del progetto preliminare del progetto integrato relativa al:

1.1. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

1.2. collegamento A12-Appia. Tratto A12 Roma-Civitavecchia - Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001) che nel 2004 si concludeva allo svincolo per Sabaudia/Terracina;

2. individuato il soggetto aggiudicatore dell'intero progetto integrato «ai sensi del decreto legislativo n. 190 del 2002, nella Regione Lazio»;

Vista la delibera 20 aprile 2008, n. 55, con la quale questo comitato, ha, tra l'altro, individuato il nuovo soggetto aggiudicatore del citato progetto integrato in Autostrade del Lazio S.p.a., di seguito ADL, partecipata pariteticamente da Anas S.p.a. e dalla Regione Lazio e costituita quale società di scopo per la realizzazione del medesimo progetto integrato;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 88, con la quale questo comitato tra l'altro ha:

1. approvato i progetti definitivi del:

1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensiva delle relative complanari (CUP: B51B06000390001);

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

2. approvato i progetti preliminari delle ulteriori opere connesse: tangenziale di Latina, asse viario di collegamento tra Velletri e la SP Velletri-Cori e miglioramenti funzionali delle viabilità esistenti (via dei Giardini dallo svincolo di Aprilia sud alla SR Nettunense, via Apriliana tra lo svincolo di Aprilia nord e la stazione di Campoleone di Latina, SP Velletri-Cori tra il nuovo asse di collegamento con Velletri e la tangenziale di Lariano);

3. previsto che i contributi complessivamente assegnati con la citata delibera n. 50 del 2004 dovessero essere «allocati a favore del sistema autostradale» oggetto della stessa delibera n. 88 del 2010 e delle «relative opere connesse»;

4. disposto che il soggetto aggiudicatore, per eseguire l'intervento in modo organico, procedesse all'indizione di «un'unica procedura ad evidenza pubblica per l'aggiudicazione di una concessione di costruzione e gestione, ponendo a base di gara i progetti definitivi e preliminari» approvati con la medesima delibera n. 88 del 2010;

5. previsto che lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara dovesse essere sottoposto a questo comitato, previo parere del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e ha, altresì, disposto che in sede di gara i concorrenti avrebbero dovuto presentare, «oltre al piano economico finanziario dell'intera opera, il piano economico finanziario relativo alle tratte» finanziate;

Vista la delibera 2 agosto 2013, n. 51, con la quale questo comitato ha, tra l'altro:

1. preso atto che:

1.1 il costo del sistema integrato ammontava a «2.728,7 milioni di euro (al netto dell'I.V.A.), di cui 594,4 milioni di euro per la tratta A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.468,7 milioni di euro per la tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina e 665,6 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.2 considerando i ribassi di gara stimati, «il citato costo complessivo si ridurrebbe a 2.425,4 milioni di euro, di cui 520,1 milioni di euro per il collegamento A12-Roma (Tor de' Cenci), 1.319,0 milioni di euro per la tratta Roma-Latina e 586,3 milioni di euro per il collegamento Cisterna-Valmontone»;

1.3 «considerando la contribuzione pubblica a fondo perduto nella misura massima del 40% del costo dell'intero intervento, come previsto nella citata delibera n. 88 del 2010, «il finanziamento pubblico complessivo» avrebbe potuto «assumere un valore massimo di 970,2 milioni di euro», calcolato sul costo del predetto intero intervento al netto dei ribassi di gara stimati;

1.4 risultavano disponibili risorse pubbliche stimabili nell'importo aggiornato di 468,1 milioni di euro, così articolate:

1.4.1 68,5 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato un mutuo di 68,477 milioni di euro con la Cassa depositi e prestiti a novembre 2006;



1.4.2 356,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

1.4.3 43,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

1.5 per completare l'ammontare massimo del finanziamento pubblico relativo all'intero intervento (970,2 milioni di euro) sarebbero stati, quindi, necessari ulteriori 502,1 milioni di euro;

2. approvato il progetto definitivo dell'intervento denominato «Completamento corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone: tratto A12 Roma Civitavecchia-Roma (Tor de' Cenci)»;

3. determinato il limite di spesa dell'intero intervento di completamento del corridoio tirrenico meridionale e realizzazione della bretella autostradale Cisterna-Valmontone in 2.728,7 milioni di euro (al netto dell'imposta sul valore aggiunto, di seguito *IVA*) e il costo del solo progetto definitivo approvato in 594,4 milioni di euro (al netto di *IVA*);

4. formulato parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di convenzione per la progettazione, realizzazione e gestione dell'intero progetto integrato denominato «tratta A12-Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e del collegamento Cisterna-Valmontone», nonché per la progettazione e realizzazione delle relative opere connesse;

Vista la delibera 26 aprile 2018, n. 41, con la quale questo comitato, ha disposto «a condizione che non pervenissero, nei termini di legge, osservazioni da parte dei soggetti cui era stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostative» la proroga della dichiarazione di pubblica utilità di due anni del predetto termine relativamente ai seguenti interventi:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensivo di complanari;

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse;

Vista la delibera 25 ottobre 2018, n. 44, con la quale questo Comitato ha, tra l'altro, rettificato il punto 1, lettera c), della delibera n. 41 del 2018 sopra citata;

Vista la nota 11 giugno 2020, n. 24285, con la quale il MIT ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di proroga della dichiarazione di pubblica utilità concernente:

1. completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) (CUP: B51B06000390001) - oggetto della presente delibera;

2. collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001) - oggetto della presente delibera;

3. collegamento A12-Appia, tratta A12 (Roma- Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001), oggetto di separata delibera adottata nel corso dell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che con la medesima nota il MIT ha trasmesso l'iniziale documentazione istruttoria, poi aggiornata con messaggio di posta elettronica acquisito al protocollo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, il 16 giugno 2020, con il protocollo n. 3275;

Vista la nota del 23 giugno 2020, n. 6274, con la quale il MIT ha trasmesso la versione aggiornata e modificata della relazione istruttoria e dei relativi allegati;

Preso atto che con tale inoltro il MIT ha inteso sostituire di fatto tutta la documentazione precedentemente trasmessa ai fini della successiva istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e, in particolare, che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. l'intervento complessivo è costituito da un progetto integrato che include un sistema autostradale della lunghezza di circa 100 km e dalle relative opere connesse della lunghezza di ulteriori 56 km, suddiviso nelle seguenti opere principali:

1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensiva di complanari (CUP: B51B06000390001);

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse (CUP: B21B06000520001);

1.3 collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma - Civitavecchia)- Roma (Tor de' Cenci) (CUP B91B06000530001);

2. il progetto e la realizzazione del collegamento «SP Borgo Piave-Foce Verde», prescritti con la citata delibera n. 88 del 2010 (allegato 1, prescrizioni n. 103-105), dovranno essere sviluppati dal concessionario;

3. con nota del 17 febbraio 2020, n. 44, ADL, in qualità di soggetto aggiudicatore, ha richiesto al MIT l'attivazione delle procedure per l'ulteriore proroga, da parte di questo comitato, del termine di efficacia della dichiarazione di pubblica utilità degli interventi in esame;

4. con nota integrativa del 18 maggio 2020, n. 103, la stessa ADL ha, tra l'altro, trasmesso la relazione del responsabile unico del procedimento (RUP), a supporto della citata richiesta di proroga;

5. le motivazioni della richiesta sono riconducibili al perdurante contenzioso sull'aggiudicazione della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera, che preclude la stipula del contratto di concessione con conseguente sviluppo delle progettazioni definitive ed esecutive e dell'esecuzione dell'intervento, comprese le attività di esproprio, tutte poste in capo al soggetto affidatario della concessione;

6. i piani particellari delle aree interessate agli espropri per la realizzazione degli interventi non hanno subito modifiche rispetto a quelli a corredo dei progetti approvati da questo comitato e interessati alla presente richiesta di proroga e inoltre non sono stati emessi i decreti d'esproprio;



7. il termine per l'adozione di tali decreti non è ancora scaduto;

8. in merito all'ammissibilità della suddetta richiesta di proroga, l'istruttoria rileva che l'art. 166, comma 4-bis, del decreto legislativo n. 163 del 2006 non esclude la possibilità che sia concessa una seconda proroga, non superiore a due anni, al termine di validità della dichiarazione della pubblica utilità e a supporto di tale interpretazione richiama la sentenza del Consiglio di Stato 11 agosto 2016, n. 3618, che tra l'altro afferma che «non v'è né un dato testuale, né uno funzionale in virtù del quale detta proroga debba esser assentita una ed una volta sola»;

9. l'avviso di avvio del procedimento di proroga del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio, di cui alla dichiarazione di pubblica utilità per gli interventi in esame, è stato pubblicato il 14 maggio 2020 sul sito internet del soggetto aggiudicatore ADL, nonché sui quotidiani a diffusione nazionale e locale «Il Sole 24 Ore» e «Il Tempo», quotidiano, quest'ultimo, distribuito in forma «obbligatoria» con il giornale locale «Latina oggi»;

10. a maggio 2019 la Struttura tecnica di missione del MIT ha avviato un tavolo tecnico, giuridico e finanziario finalizzato all'eventuale revisione, in *project review*, del progetto integrato dell'intero itinerario, ma - in assenza degli esiti di tale tavolo, sollecitati dallo stesso MIT nell'ambito della presente istruttoria - ADL ha comunicato di essere obbligata a proseguire con la gara, in ottemperanza a quanto deciso dal Consiglio di Stato;

sotto l'aspetto attuativo:

1. il soggetto aggiudicatore è confermato in Autostrade del Lazio S.p.a.;

2. la procedura di gara ha scontato iniziali ritardi, dovuti alla necessità di acquisire la preventiva approvazione del progetto definitivo della tratta autostradale «A12-Roma (Tor de' Cenci)», intervenuta con la richiamata delibera n. 51 del 2013, con conseguente invio ad aprile 2014 della lettera d'invito ai concorrenti precedentemente pre-qualificati, ai fini dell'affidamento della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'itinerario in argomento;

3. la gara si è conclusa a luglio 2016, con l'aggiudicazione definitiva in favore del Consorzio stabile SIS S.c.p.a., resa efficace con delibera di ADL del mese di dicembre 2016;

4. si è successivamente sviluppato un nutrito contenzioso che ha compreso:

4.1 il ricorso al TAR nei confronti dell'aggiudicazione definitiva, proposto dal raggruppamento temporaneo d'impresе, di seguito RTI, con capogruppo Salini-Impregilo S.p.a., secondo classificato nella procedura di gara, ricorso respinto con sentenza di marzo 2017;

4.2 a seguito dell'impugnativa, da parte di RTI Salini-Impregilo, della sentenza di primo grado, il Consiglio di Stato, con sentenza 13 settembre 2018, n. 5374, nell'evidenziare la conformità dell'offerta del Consorzio stabile SIS alla legge di gara, ha accolto le censure del RTI Salini-Impregilo, «concernenti la formula matematica prevista dalla lettera di invito per la valutazione delle offerte relativamente all'utilizzo del contributo pubblico» e ha rilevato la «contraddittorietà in atti nell'operato

dell'amministrazione, nella parte in cui pur a fronte di notevoli perplessità emerse in ordine alla convenienza dell'offerta del Consorzio stabile SIS Autostrade del Lazio ha nondimeno aggiudicato a questo la gara» e, conseguentemente, il predetto Consiglio ha annullato «in parte qua... la lettera di invito», obbligando ADL a «rinnovare la gara a partire da tale segmento risultato illegittimo»;

4.3 il Consorzio stabile SIS ha, poi, presentato ricorso, per revocazione della suddetta sentenza n. 5374 del 2018, dinanzi allo stesso Consiglio di Stato e ha successivamente notificato ad ADL ricorso *ex art. 111*, comma 8, della Costituzione dinanzi alle sezioni unite della Corte di cassazione, impugnando la medesima sentenza del Consiglio di Stato per motivi inerenti alla giurisdizione;

4.4 a gennaio 2019, ADL ha presentato un ricorso incidentale, adesivo alle censure svolte dal Consorzio stabile SIS, nel succitato ricorso principale per revocazione, chiedendo l'annullamento della sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018 e sempre a gennaio 2019 il RTI Salini-Impregilo ha presentato controricorso per respingere il ricorso proposto dal Consorzio stabile SIS avanti alla Corte di cassazione;

4.5 con sentenza 29 aprile 2019, n. 2733, il Consiglio di Stato ha dichiarato inammissibile e, quindi, respinto il ricorso per revocazione presentato dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 5374 del 2018;

4.6 a giugno 2019, ADL ha proposto ricorso avanti il Consiglio di Stato per chiarimenti in ordine alle corrette modalità di ottemperanza della citata sentenza n. 5374 del 2018 dello stesso Consiglio e a luglio 2019 il RTI Salini-Impregilo si è costituito in tale giudizio di ottemperanza nel quale, sempre a luglio 2019, il Consorzio stabile SIS ha presentato ricorso incidentale, da valere anche quale ricorso autonomo nonché quale memoria nel ricorso in ottemperanza per chiarimenti;

4.7 con sentenza 23 dicembre 2019, n. 8696, il Consiglio di Stato ha ritenuto che «il contenuto del precetto che si ricava dalle statuizioni della sentenza [n. 5374 del 2018] sia chiaro nel senso di richiedere di disporre il rinnovo della gara «a partire dal segmento risultato illegittimo» e di richiedere, dunque, alla stazione appaltante di modificare la lettera d'invito con riferimento alla formula relativa al parametro 7, introducendone una nuova che rispetti le indicazioni risultanti dalla motivazione della sentenza in relazione alle risultanze della verifica preivamente espletata. La stazione appaltante dovrà, quindi ripartire dalla fase di gara relativa alla predisposizione della lettera d'invito, conseguendone la ripresentazione delle offerte, sia tecniche che economiche, predisposte sulla base delle nuove prescrizioni della *lex specialis* di gara, che potrebbero pervenire da tutti i destinatari della lettera d'invito»;

4.8 successivamente, la Corte di cassazione ha emesso l'ordinanza 9 marzo 2020, n. 6691, con la quale ha dichiarato inammissibile il ricorso per motivi inerenti alla giurisdizione proposto dal consorzio stabile SIS *ex art. 111*, comma 8, della Costituzione avverso la citata sentenza del Consiglio di Stato n. 5374 del 2018;



4.9 resta tutt'ora pendente, in attesa della fissazione dell'udienza, il ricorso in Cassazione *ex art.* 111, comma 8, della Costituzione proposto dal Consorzio stabile SIS avverso la sentenza n. 8696 del 2019 resa dal Consiglio di Stato in sede di ottemperanza;

5. con nota del 26 febbraio 2020, n. 1949, il MIT ha sollecitato ADL per la predisposizione della nuova lettera di invito, in attuazione della richiamata sentenza n. 5374 del 2018 del Consiglio di Stato;

6. con nota del 30 marzo 2020, n. 70, ADL ha comunicato al MIT che, conformandosi all'ordinanza della Corte di cassazione n. 6691 del 2020 e alla richiesta dello stesso Ministero, stava predisponendo la nuova lettera d'invito e i relativi allegati, che - previa delibera del consiglio d'amministrazione - sarebbero stati trasmessi per riprendere in tempi brevi la gara d'appalto;

7. con nota del 2 aprile 2020, n. 3308, il MIT ha poi invitato ADL a sospendere l'invio della nuova lettera di invito, tenuto conto di quanto previsto, a seguito dell'emergenza sanitaria, dall'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, relativamente alla sospensione, fino al 15 aprile 2020, dei termini dei procedimenti amministrativi, sospensione poi prorogata fino al 15 maggio 2020 dall'art. 37 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

8. l'istruttoria precisa che, attualmente, ADL sta proseguendo l'attività di predisposizione della nuova lettera d'invito;

9. l'erosione quasi completa del periodo di proroga del termine entro il quale è possibile provvedere all'adozione dei decreti di esproprio, determinata dal perdurare del contenzioso sopra descritto, non imputabile al soggetto aggiudicatore, ha quindi comportato la necessità di una seconda proroga del termine stesso;

10. che per l'intervento complessivo risultano attivi i seguenti CUP:

10.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensivo di complanari: CUP: B51B06000390001;

10.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse: CUP: B21B06000520001;

10.3 collegamento A12-Appia. Tratto A12 (Roma-Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci): CUP B91B06000530001;

sotto l'aspetto finanziario:

1. l'importo complessivo del progetto integrato definito come «Sistema autostradale interconnessione A12 - Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e Cisterna-Valmontone», oltre a complanari e opere connesse, è confermato in 2.728.654.821,99 euro, I.V.A. esclusa, di cui 1.999.220.416,05 euro per lavori e oneri per la sicurezza e 729.434.405,94 euro per somme a disposizione;

2. nell'ambito delle somme a disposizione del quadro economico, la spesa prevista per acquisizione di aree ed immobili, comprese spese tecniche e atti amministrativi, è confermata in 389.347.712,33 euro, non essendo intervenuta - come sopra esposto - la contrattualizzazione dell'affidamento;

3. il finanziamento del costo del sistema autostradale di cui sopra, da realizzare in regime di concessione di progettazione, realizzazione e gestione, sarà assicurata fino al limite del 40 per cento dell'importo dell'investimento da un contributo pubblico e per la quota residua da risorse private apportate dal concessionario;

4. le risorse pubbliche al momento assegnate all'intervento sono state confermate in complessivi 468,077 milioni di euro e sono così articolate:

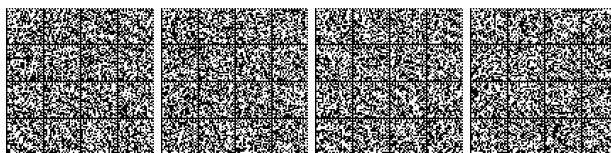
4.1 68,477 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, a novembre 2006, un mutuo, per il quale a febbraio 2010 è subentrata ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore;

4.2 356,325 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 259,56 milioni di euro (decreto MIT n. 18973 del 2006 per l'impegno di 23,755 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto del MIT di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, n. 1004 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 23,755 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

4.3 43,275 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, in grado di sviluppare un volume di investimento pari a 31,523 milioni di euro (decreto MIT n. 19005 del 2006 per l'impegno tra l'altro di 2,885 milioni di euro annui a favore della Regione Lazio, all'epoca soggetto aggiudicatore; decreto interministeriale MIT/MEF n. 1003 del 2010 per autorizzazione all'utilizzo del contributo quindicennale di 2,885 milioni di euro da parte di ADL quale nuovo soggetto aggiudicatore);

5. il MIT, confermando la situazione contabile rappresentata in occasione della precedente proroga, ha evidenziato la quota di risorse pubbliche da considerare perenni nel corrente esercizio finanziario 2020 e ha richiamato l'attenzione sul decorso del relativo termine di prescrizione decennale;

6. l'art. 18, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, prevede che «le risorse già assegnate con la delibera CIPE n. 88/2010 al «Corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna Valmontone» sono indistintamente utilizzabili per i lotti in cui è articolata l'opera» e che «l'opera, interamente messa a gara, può essere realizzata e finanziata per lotti funzionali, senza alcun obbligo del concedente nei confronti del concessionario al finanziamento delle tratte non coperte ove nei tre anni successivi all'aggiudicazione non vengano reperite le risorse necessarie»;



7. relativamente agli oneri per indennizzi derivanti dalla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, lo schema di convenzione - valutato con la richiamata delibera n. 51 del 2013, posto a base di gara ed accettato dai concorrenti - prevede all'art. 24.1 che «l'espropriazione e le occupazioni di terreni strettamente necessari per la realizzazione delle opere di competenza del Concessionario saranno effettuate a cura e spese del Concessionario stesso»;

Considerato che il termine perentorio di sessanta giorni, per la presentazione delle osservazioni dei soggetti interessati dalle procedure espropriative in merito alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, non è ancora scaduto;

Considerato che le prescrizioni dal n. 103 al n. 105 di cui all'allegato 1 alla delibera n. 88 del 2010 hanno previsto, tra l'altro, il miglioramento funzionale, «mediante l'allargamento della sezione in sede e la risoluzione di alcune intersezioni a raso», della «viabilità provinciale di collegamento con il porto di Foce Verde, che, ad oggi, si innesta ... sul nodo di Borgo Piave»;

Considerato che in sede di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, disposta con la delibera n. 44 del 2018, il MIT aveva precisato che l'intervento denominato «SP Borgo Piave-Foce Verde», pur se da realizzare nell'ambito dell'itinerario Roma-Latina, non doveva essere considerato tra le opere connesse approvate da questo Comitato e per le quali disporre la predetta reiterazione;

Ritenuto, pertanto, che:

1. il riferimento al collegamento «SP Borgo Piave-Foce Verde» quale «opera connessa», inserito nella relazione istruttoria del MIT, sia da intendere in senso lato e che il collegamento stesso non formerà oggetto di valutazione di questo Comitato;

2. il termine per l'emanazione dei decreti d'esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità degli interventi in esame, decorrente dalla data in cui diventa efficace il provvedimento che dichiara la pubblica utilità degli interventi stessi, sia così identificabile:

2.1 primo termine derivante dalla citata delibera n. 88 del 2010 di approvazione del progetto definitivo, registrata dalla Corte dei conti il 3 agosto 2011: decorrenza dal 4 agosto 2011 e scadenza il 3 agosto 2018;

2.2 prima proroga biennale derivante dalla delibera n. 41 del 2018 e disposta prima della scadenza del termine inizialmente individuato: decorrenza dal 4 agosto 2018 e scadenza il 3 agosto 2020;

2.3 seconda proroga biennale di cui alla presente delibera, disposta prima della scadenza dell'ultimo termine individuato: decorrenza dal 4 agosto 2020 e scadenza il 3 agosto 2022;

in ossequio al principio secondo cui nel calcolo dei termini il giorno iniziale (c.d. *dies a quo*) non si computa, mentre va computato il giorno finale (c.d. *dies ad quem*);

3. la presente delibera non debba avere corso nel caso pervenissero, entro il suddetto termine di sessanta giorni, osservazioni dei citati soggetti interessati dalle procedure espropriative valutate ostantive dal soggetto aggiudicatore;

4. che eventuali incrementi del costo degli espropri debbano essere posti a carico del soggetto aggiudicatore, così come previsto in precedenti delibere;

5. debba essere sollecitata la predisposizione degli atti che consentano di non incorrere nella prescrizione decennale delle somme perenti;

Vista la nota del 25 giugno 2020, n. 3559, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal MEF, posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-bis e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-bis, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni, fino al 3 agosto 2022, del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità, apposta con la delibera n. 88 del 2010 e prorogata una prima volta con la delibera n. 41 del 2018, per i seguenti interventi:

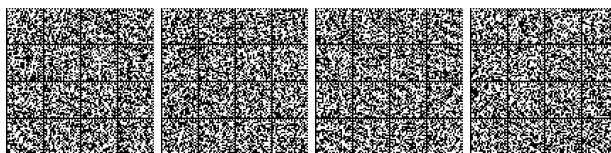
1.1 completamento del corridoio intermodale Roma-Latina, tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensivo di complanari;

1.2 collegamento autostradale Cisterna-Valmontone e opere connesse.

2. La presente delibera non avrà corso nel caso pervenissero, nei termini di legge, osservazioni dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostantive dal soggetto aggiudicatore. Ai fini della conferma del regolare corso della presente delibera, il MIT dovrà comunicare a questo Comitato, non appena disponibile, l'esito dell'esame delle osservazioni pervenute.

3. L'eventuale incremento del costo degli espropri sarà posto a carico del soggetto aggiudicatore. In ogni caso, si raccomanda di ultimare gli atti relativi agli espropri entro la scadenza della citata seconda proroga della dichiarazione di pubblica utilità.

4. La Regione Lazio, quale soggetto creditore, dovrà attivare la procedura di reinscrizione in bilancio, con riferimento alle somme in perenzione.



5. Il MIT comunicherà alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE la conclusione del contenzioso in essere, aggiornando il cronoprogramma degli interventi, il quadro economico e ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile, fra cui l'esatto stato progettuale di ogni singolo intervento.

6. Il MIT provvederà ad assicurare, per conto di questo comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

7. Il soggetto aggiudicatore degli interventi in esame ne assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 2011, richiamato in premessa, e assicura, in particolare, l'aggiornamento della Banca dati delle amministrazioni pubbliche.

8. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, i codici unici di progetto assegnati agli interventi in esame dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione riguardante gli interventi stessi.

Roma, 25 giugno 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1211

20A05724

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias»

Con determina aRM - 171/2020 - 3733 del 9 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MINIAS.

Confezione: 044430015.

Descrizione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Paese di provenienza: Spagna

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05732

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimatex»

Con la determina n. aRM - 170/2020 - 223 del 6 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DIMATEX.

Confezione: 037323019.

Descrizione: «0,2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05733

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 580/2020 del 14 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): aggiunta di un sito di produzione del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Confezioni:

A.I.C. n. 039675018 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675020 - «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675032 - «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675044 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675057 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675069 - «250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675071 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675083 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675095 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675107 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675119 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675121 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 039675133 - «250 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 039675145 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Al;



A.I.C. n. 039675158 - «500 mg compresse rivestite con film»
2 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675160 - «500 mg compresse rivestite con film»
3 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675172 - «500 mg compresse rivestite con film»
5 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675184 - «500 mg compresse rivestite con film»
7 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675196 - «500 mg compresse rivestite con film»
8 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675208 - «500 mg compresse rivestite con film»
10 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675210 - «500 mg compresse rivestite con film»
14 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675222 - «500 mg compresse rivestite con film»
16 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675234 - «500 mg compresse rivestite con film»
50 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675246 - «500 mg compresse rivestite con film»
200 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 039675259 - «500 mg compresse rivestite con film»
50 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 039675261 - «500 mg compresse rivestite con film»
500 compresse in flacone Hdpe.

Numero procedura: NL/H/1134/001-002/II/022.

Codice pratica: VC2/2019/429.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A05734

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eyopto»

Con la determina n. aRM - 172/2020 - 2421 del 12 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sooft Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EYOPTO.

Numeri A.I.C. e confezioni:

A.I.C. n. 043680014 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in Ldpe da 5 ml;

A.I.C. n. 043680026 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in Ldpe da 5 ml;

A.I.C. n. 043680038 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flacone multidose in Ldpe da 5 ml;

A.I.C. n. 043680040 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi multidose in Ldpe da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05735

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

Estratto determina AAM/PPA n. 595/2020 del 14 ottobre 2020

È approvato il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale CRINONE (A.I.C. n. 032132) per le forme e la confezioni autorizzate.

Tipo II - B.II.d.1.e - Tipo 1B - B.II.b.5.z: per la modifica dei limiti approvati del test di densità relativa del prodotto intermedio e del prodotto finito; esplicitato il riferimento alla Ph. Eur. per il test di densità relativa nelle specifiche di rilascio dell'intermedio e del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Merk Serono S.p.a. (codice fiscale n. 00399800580).

Codice pratica: VN2/2020/87.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A05736

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

Estratto determina AAM/PPA n. 582/2020 del 14 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GENOTROPIN:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, per implementazione di informazioni relative alle reazioni di ipersensibilità non serie, emerse nel corso della sorveglianza post-commercializzazione. Adeguamento dei testi al QRD Template, nella versione corrente.

Confezioni:

A.I.C. n. 026844098 - «5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 16 lu (5,3 mg);

A.I.C. n. 026844163 - «12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 36 Ui (12 mg);

A.I.C. n. 026844175 - «12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 cartucce da 36 Ui (12 mg);

A.I.C. n. 026844187 - «Miniquick 0,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 cartucce da 0,6 Ui (0,2 mg) in 7 siringhe monodose + 7 aghi;

A.I.C. n. 026844199 - «Miniquick 0,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 cartucce da 1,2 Ui (0,4 mg) in 7 siringhe monodose + 7 aghi;

A.I.C. n. 026844201 - «Miniquick 0,6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 cartucce da 1,8 Ui (0,6 mg) in 7 siringhe monodose + 7 aghi;

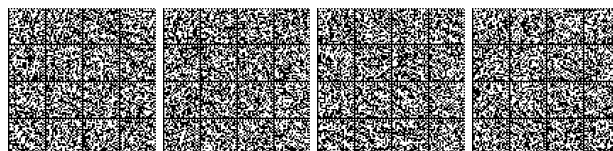
A.I.C. n. 026844213 - «Miniquick 0,8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 Cartucce da 2,4 Ui (0,8 mg) in 7 siringhe monodose + 7 aghi;

A.I.C. n. 026844225 - «Miniquick 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 cartucce da 3 Ui (1 mg) in 7 siringhe monodose + 7 aghi;

A.I.C. n. 026844237 - «Miniquick 1,2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 4 cartucce da 3,6 Ui (1,2 mg) in 4 siringhe monodose + 4 aghi;

A.I.C. n. 026844249 - «Miniquick 1,4 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 4 cartucce da 4,2 Ui (1,4 mg) in 4 siringhe monodose + 4 aghi;

A.I.C. n. 026844252 - «Miniquick 1,6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 4 cartucce da 4,8 Ui (1,6 mg) in 4 siringhe monodose + 4 aghi;



A.I.C. n. 026844264 - «Miniquick 1,8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 4 cartucce da 5,4 Ui (1,8 mg) in 4 siringhe monodose + 4 aghi;

A.I.C. n. 026844276 - «Miniquick 2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 4 cartucce da 6 Ui (2 mg) in 4 siringhe monodose + 4 aghi;

A.I.C. n. 026844340 - «Goquick 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera;

A.I.C. n. 026844353 - «Goquick 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 penne pre-riempite con cartuccia doppia camera;

A.I.C. n. 026844365 - «Goquick 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera;

A.I.C. n. 026844377 - «Goquick 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 penne pre-riempite con cartuccia doppia camera.

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

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

Numero procedura: DK/H/012/001,004,005,013-023/II/156.

Codice pratica: VC2/2019/602.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A05737

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Classificazione merceologica delle attività di coltivazione idroponica e acquaponica ai fini dell'attribuzione del codice ATECO.

È pubblicata sul sito istituzionale dell'Istituto nazionale di statistica la classificazione merceologica delle attività di coltivazione idroponica e acquaponica ai fini dell'attribuzione del codice ATECO predisposta dall'Istat ai sensi di quanto previsto dall'art. 224, comma 2, lettera b), del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

20A05823

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

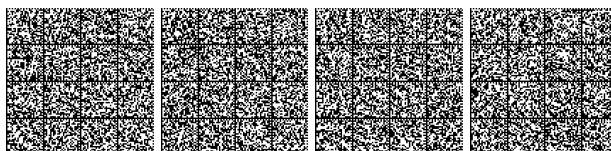
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo del rio Diacello o Riocello sito nel Comune di Santa Maria Maggiore.

Con decreto n. 86 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 7 ottobre 2020 n. 3362, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo del rio Diacello o Riocello sito nel Comune di Santa Maria Maggiore (VB), identificato al C.T. del comune medesimo al fg. 33, particella n. 539 ed al foglio 34, particelle nn. 940 e 941.

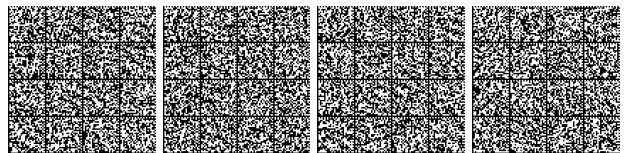
20A05824

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 0 2 6 *

€ 1,00

