

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 31 maggio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

- 1^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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica

DECRETO 4 aprile 2023, n. 59.

Regolamento recante: «Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti e del registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell'articolo 188-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152». (23G00065). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste

DECRETO 22 maggio 2023.

Designazione del laboratorio Gruppo Maurizi S.r.l., sito in Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (23A03131) Pag. 21

DECRETO 22 maggio 2023.

Designazione del laboratorio Tecno-Bios S.r.l., sito in Benevento, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (23A03132). Pag. 22

DECRETO 24 maggio 2023.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano. (23A03130) Pag. 23

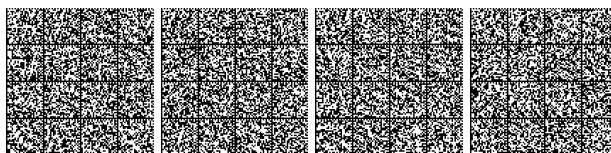
Ministero dell'interno

DECRETO 30 maggio 2023.

Differimento al 31 luglio 2023 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2023/2025 degli enti locali. (23A03241) Pag. 24



Ministero della difesa	
DECRETO 23 maggio 2023.	
Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, recante: «Disposizioni urgenti per la proroga per l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore dell'Autorità governative dell'Ucraina» convertito dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8. (23A03240)	Pag. 25
Ministero delle imprese e del made in Italy	
DECRETO 19 maggio 2023.	
Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informativi finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico. Modifica del decreto 18 ottobre 2013. (23A03129)	Pag. 27
Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili	
DECRETO 21 dicembre 2021.	
Realizzazione di interventi destinati all'efficientamento ecosostenibile di raccordi ferroviari. (Decreto n. 521/2021). (23A03167)	Pag. 35
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
Agenzia italiana del farmaco	
DETERMINA 23 maggio 2023.	
Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. (Determina DG/235/2023). (23A03152)	Pag. 37
DETERMINA 23 maggio 2023.	
Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021. (Determina n. DG/236/2023). (23A03153)	Pag. 41
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI	
Agenzia italiana del farmaco	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis» (23A03071)	Pag. 48
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triptorelina, «Decapeptyl». (23A03072)	Pag. 48
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Dr. Reddy's». (23A03073)	Pag. 49
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloproct». (23A03133)	Pag. 49
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin» (23A03134)	Pag. 50
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Mylan Italia». (23A03135)	Pag. 50
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trientina Waymade». (23A03154)	Pag. 50
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixacam». (23A03155)	Pag. 51
Agenzia per l'Italia digitale	
Approvazione della determinazione n. 128/2023, avente ad oggetto: «Circolare per l'aggiornamento del pattern di sicurezza di cui alle Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni». (23A03139)	Pag. 53
Humanitas University di Pieve Emanuele	
Modifiche allo statuto. (23A03138)	Pag. 53
Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste	
Publicazione del regolamento di esecuzione della Commissione (UE) relativa all'approvazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montefalco» (DOP). (23A03137)	Pag. 53
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	
Approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla regione Abruzzo e Umbria nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017, di cui alle delibere CIPE n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019 e del decreto interministeriale MIT/MEF del 6 luglio 2020. (23A03136)	Pag. 54
Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige	
Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Tessalo Care», in Lana, ai sensi dell'articolo 2545-septiesdecies del codice civile. (23A03140)	Pag. 54



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 4 aprile 2023, n. 59.

Regolamento recante: «Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti e del registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell'articolo 188-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

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

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Visto l'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che, nel sopprimere il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), istituisce il Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti (RENTRI) ed, in particolare, i commi 3 e 3-*quater* che stabiliscono i soggetti tenuti all'iscrizione al RENTRI e gli oneri a carico degli stessi per la copertura dei costi di funzionamento del Registro medesimo;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», con particolare riguardo agli articoli 188-*bis*, 189, 190, 193 che disciplinano il sistema di tracciabilità dei rifiuti;

Visto, in particolare, l'articolo 188-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006 che rinvia, tra l'altro, ad uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della pubblica amministrazione, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti nonché, per gli aspetti di competenza, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, la definizione della disciplina del Registro elettronico nazionale, dei modelli di registro cronologico e dei formulari di identificazione, nonché le modalità di tenuta degli stessi in formato digitale e di trasmissione dei dati al Registro e le modalità di svolgimento delle funzioni di gestione e supporto da parte dell'Albo nazionale dei gestori ambientali ai sensi del comma 1 del medesimo articolo 188-*bis*;

Visto l'articolo 258 del decreto legislativo n. 152 del 2006 che disciplina le violazioni degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari;

Vista la legge 25 gennaio 1994, n. 70 e, in particolare, l'articolo 1, commi 1, 2 e 3, e l'articolo 6, comma 1, relativi al modello unico di dichiarazione in tema di rifiuti, riguardo agli obblighi di dichiarazione, di comunicazione,

di denuncia o di notificazione previsti dalle leggi, dai decreti e relative norme di attuazione, quali funzionali alle attività di segnalazione e rapporto (*reporting*) all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013, recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 21 maggio 2013;

Viste le «Linee Guida AgID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici – maggio 2021» in vigore dal 1° gennaio 2022, concernenti le regole tecniche in materia di formazione, protocollazione, gestione e conservazione del documento;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Vista la determinazione AGID n. 406/2020, Adozione della Circolare recante la linea di indirizzo sull'interoperabilità tecnica e la circolare n. 1/2020 del 9 settembre 2020, recante Linea di indirizzo sull'interoperabilità tecnica e relativi allegati;

Vista la determinazione AGID n. 547/2021, Adozione delle «Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici» e delle «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 relativo al «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Rilevato che in base al nuovo quadro normativo il «sistema di tracciabilità dei rifiuti» si compone delle procedure e degli strumenti relativi agli adempimenti ambientali di cui ai registri cronologici di carico e scarico, per la gestione della contabilità dei rifiuti, dei formulari di identificazione dei rifiuti, per le movimentazioni e trasporto, nonché della comunicazione al catasto dei rifiuti, i cui dati vengono integrati nel RENTRI;

Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal



Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la missione M2-C1, Riforma 1.1, - Strategia nazionale per l'economia circolare, che prevede l'adozione di un nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti per lo sviluppo del mercato secondario delle materie prime, sistema fondato sul RENTRI;

Visti i traguardi, gli obiettivi e le ulteriori disposizioni definiti per la Riforma 1.1 Strategia nazionale per l'economia circolare dal medesimo allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, ed in particolare il traguardo M2C1- previsto per il secondo trimestre - rappresentato dall'approvazione del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 24 giugno 2022, n. 259, che adotta la Strategia nazionale per l'economia circolare;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 24 giugno 2022, n. 257, con il quale è stato approvato il Programma Nazionale di Gestione dei rifiuti;

Considerato che la Strategia nazionale per l'economia circolare ed il Programma Nazionale per la Gestione dei Rifiuti prevedono tra gli obiettivi quello di supportare gli organi di controllo e le forze dell'ordine nella prevenzione e repressione, attraverso il nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti, nonché quello di razionalizzare e ottimizzare il sistema impiantistico e infrastrutturale attraverso una pianificazione regionale basata sulla completa tracciabilità dei rifiuti;

Considerato che l'introduzione della modalità digitale per gli adempimenti ambientali risulta funzionale al RENTRI, consentendo la trasmissione ed acquisizione dei dati ambientali relativi al ciclo dei rifiuti e la gestione dei relativi flussi;

Dato atto che è stata effettuata la procedura partecipata con gli *stakeholders*;

Acquisito il concerto da parte del Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 188-*bis*, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, con nota prot. n. 4090 del 31 gennaio 2023;

Sentiti il Ministro delle imprese e del made in Italy, il Ministro per la pubblica amministrazione, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti nonché, per gli aspetti di competenza, il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'articolo 188-*bis*, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, acquisiti con nota prot. n. 2733 del 3 febbraio 2023;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali che ha espresso il proprio parere con provvedimento n. 287 del 22 agosto 2022;

Vista la comunicazione ai sensi dell'articolo 5 della direttiva (UE) 2015/1535, giusta notifica 2022/656/I del 29 settembre 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 dicembre 2022;

Effettuata la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota prot. n. 4855 del 1° marzo 2023;

ADOTTA
il seguente regolamento:

TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 188-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il presente regolamento disciplina il sistema di tracciabilità dei rifiuti, che si compone delle procedure e degli adempimenti di cui agli articoli 189, 190 e 193 del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006, integrati nel Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti, di seguito RENTRI, istituito ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

2. Il presente regolamento disciplina in particolare l'organizzazione ed il funzionamento del sistema di tracciabilità, definendo:

a) i modelli ed i formati relativi al registro cronologico di carico e scarico dei rifiuti ed al formulario di identificazione di cui agli articoli 190 e 193 del decreto legislativo n. 152 del 2006 con l'indicazione altresì delle modalità di compilazione, vidimazione e tenuta degli stessi;

b) le modalità di iscrizione al RENTRI e i relativi adempimenti, da parte dei soggetti obbligati ovvero di coloro che intendano volontariamente aderirvi;

c) il funzionamento del RENTRI, ivi incluse le modalità di trasmissione dei dati relativi ai documenti di cui alla lettera *a)*;

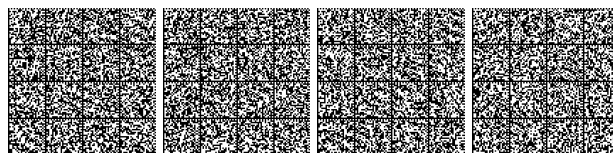
d) le modalità per la condivisione dei dati del RENTRI con l'Istituto superiore per la ricerca ambientale (ISPRA) al fine del loro inserimento nel Catasto di cui all'articolo 189 del decreto legislativo n. 152 del 2006, nonché le modalità di coordinamento tra le comunicazioni di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70, e gli adempimenti trasmessi al RENTRI, garantendone, ove possibile, la precompilazione automatica secondo quanto disposto dall'articolo 189, commi 8 e 9, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

e) le modalità di interoperabilità per l'acquisizione della documentazione di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti;

f) le modalità di svolgimento delle funzioni di supporto tecnico-operativo da parte dell'Albo nazionale gestori ambientali ai sensi dell'articolo 188-*bis*, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

g) le modalità di accesso ai dati del RENTRI da parte degli organi di controllo;

h) le modalità per la verifica e l'invio della comunicazione dell'avvio a recupero o smaltimento dei rifiuti, di cui all'articolo 188-*bis*, comma 4, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, nonché le responsabilità da attribuire all'intermediario.



3. Gli allegati I e II disciplinano il modello di registro cronologico di carico e scarico e di formulario di identificazione di cui agli articoli 190 e 193 del decreto legislativo n. 152 del 2006. L'allegato III definisce i contributi e il diritto di segreteria per l'iscrizione al RENTRI ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019. Gli allegati I, II e III sono parte integrante del presente regolamento.

Art. 2.

Aggiornamento delle disposizioni tecniche e dei contributi

1. Gli allegati di cui all'articolo 1, comma 3, in caso di intervenute novità tecniche o operative, sono aggiornati con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica secondo le modalità di cui al comma 6 dell'articolo 188-bis del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini e per gli effetti del presente regolamento si applicano le definizioni di cui alla Parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006, le definizioni di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, le definizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, nonché le seguenti:

a) «unità locale»: una sede operativa, quale, ad esempio, un laboratorio, un'officina, uno stabilimento, un negozio, oppure una sede amministrativa o gestionale, quale, ad esempio, un ufficio, un magazzino, un deposito, ubicata in luogo coincidente con la sede legale o diverso da quello della sede legale, nella quale l'operatore esercita stabilmente una o più attività economiche e dove sono realizzate le attività da cui deriva l'obbligo di iscrizione, ovvero per le quali l'operatore procede volontariamente all'iscrizione;

b) «operatore»: il soggetto iscritto al RENTRI;

c) «sistema gestionale»: il sistema informatico utilizzato dall'operatore iscritto al RENTRI, attraverso il quale è possibile assolvere, tra gli altri, anche agli obblighi della tenuta dei registri cronologici di carico e scarico dei rifiuti e dei formulari per l'identificazione dei rifiuti;

d) «utente»: il soggetto che accede, mediante strumenti di autenticazione digitale, alla piattaforma telematica per effettuare operazioni.

TITOLO II

REGISTRO CRONOLOGICO DI CARICO E SCARICO E FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE

Art. 4.

Disposizioni generali sul registro cronologico di carico e scarico

1. È approvato il modello di registro cronologico di carico e scarico dei rifiuti di cui all'articolo 190, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006 come riportato nell'allegato I.

2. Nel registro cronologico di carico e scarico sono integrate anche le informazioni dei formulari di identificazione del rifiuto.

3. Il registro cronologico di carico e scarico è tenuto dai soggetti di cui all'articolo 190, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006:

a) sino alla data di iscrizione al RENTRI, in modalità cartacea, mediante stampa di un format esemplare reso disponibile mediante il portale del RENTRI, compilato e vidimato da parte delle camere di commercio territorialmente competenti con le procedure e le modalità previste dalla normativa sui registri IVA;

b) a partire dalla data di iscrizione al RENTRI, in modalità digitale, con vidimazione digitale mediante l'assegnazione di un codice univoco dal servizio di vidimazione digitale delle camere di commercio tramite apposita applicazione utilizzabile attraverso il RENTRI; la compilazione in modalità digitale è effettuata nel rispetto delle seguenti disposizioni:

1) le registrazioni sono rese consultabili agli organi di controllo con mezzi informatici messi a disposizione dall'operatore, che ne deve assicurare il corretto funzionamento e costituiscono informazione primaria e originale da cui è possibile effettuare, su diversi tipi di supporto, riproduzioni e copie per gli usi consentiti dalla legge. Le registrazioni sono effettuate dagli operatori in modo da garantire la possibilità di riproduzione dei documenti posti in conservazione e l'estrazione delle informazioni dagli archivi informatici, relativamente alla serie di dati trasmessi al RENTRI, qualora ciò sia richiesto in sede di ispezioni o verifiche da parte degli organi di controllo;

2) i numeri di ciascuna registrazione che compongono il registro sono progressivi e non modificabili e garantiscono l'identificabilità dell'utente;

3) qualunque rettifica alle registrazioni è memorizzata con l'identificativo dell'utente che l'ha effettuata e l'identificativo temporale con data ed ora;

4) i sistemi gestionali adottati dall'operatore garantiscono nella formazione del documento il rispetto delle regole tecniche di cui al Codice dell'amministrazione digitale.

4. Il registro cronologico è tenuto in modalità digitale secondo quanto indicato al comma 3, lettera b), o per il tramite dei servizi resi disponibili ai sensi dell'articolo 20.



Art. 5.

Disposizioni generali sul formulario di identificazione del rifiuto

1. È approvato il modello di formulario di identificazione del rifiuto di cui all'articolo 193, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006 riportato nell'allegato II.

2. Il formulario di identificazione del rifiuto di cui all'articolo 193 del decreto legislativo n. 152 del 2006 è emesso dal produttore, o dal detentore dei rifiuti, in conformità al modello riportato nell'allegato II ed è integrato e sottoscritto, per la parte di propria competenza, dagli operatori coinvolti nelle diverse fasi del trasporto.

3. Ferma restando la responsabilità del produttore o del detentore con riferimento alle informazioni di propria competenza, il formulario può essere emesso e compilato a cura del trasportatore, a seguito di richiesta del produttore o del detentore.

4. Il formulario di identificazione del rifiuto è vidimato digitalmente con le modalità indicate all'articolo 6, comma 2, se in formato cartaceo, oppure con le modalità di cui all'articolo 7, comma 2, se in formato digitale.

5. L'acquisizione da parte del produttore del formulario compilato in tutte le sue parti vale ai fini dell'articolo 188-bis, comma 4, lettera h), del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Art. 6.

Formulario di identificazione del rifiuto in formato cartaceo

1. I produttori di rifiuti non iscritti al RENTRI tengono il formulario di identificazione del rifiuto in formato cartaceo.

2. Il formulario di identificazione del rifiuto in formato cartaceo è generato conformemente ai modelli di cui all'allegato II ed è identificato da un codice univoco e da apposito contrassegno reso disponibile dal servizio di vidimazione digitale delle camere di commercio tramite apposita applicazione utilizzabile, previa registrazione, attraverso il RENTRI.

3. L'applicazione di cui al comma 2 rende disponibile a coloro che utilizzano propri sistemi gestionali per la compilazione dei formulari un accesso dedicato al servizio anche in modalità telematica al fine di consentire l'apposizione del codice univoco su ciascun formulario.

4. Il formulario di identificazione dei rifiuti in formato cartaceo, stampato su moduli A4, è riprodotto in due copie, compilate, datate e firmate dal produttore o detentore, sottoscritte altresì dal trasportatore. Una copia rimane presso il produttore o il detentore, un'altra viene sottoscritta e datata in arrivo dal destinatario che rilascia una riproduzione al trasportatore. Il trasportatore provvede a trasmetterne una al produttore o al detentore, o agli operatori coinvolti nelle diverse fasi del trasporto.

5. La trasmissione della copia del formulario compilato in tutte le sue parti può avvenire:

a) mediante consegna diretta da parte del trasportatore;

b) mediante posta elettronica certificata da parte del trasportatore;

c) mediante i servizi specifici resi disponibili dal RENTRI secondo le procedure operative di cui all'articolo 21.

Art. 7.

Formulario di identificazione del rifiuto in formato digitale

1. Il formulario di identificazione del rifiuto in formato digitale è un documento informatico il cui formato è definito con le specifiche tecniche di cui all'articolo 8.

2. Il formulario è vidimato digitalmente tramite l'assegnazione di un codice univoco reso disponibile da apposita applicazione utilizzabile attraverso il RENTRI che si avvale del servizio per la vidimazione digitale messo a disposizione dalle camere di commercio.

3. Il formulario viene aggiornato da parte degli operatori tramite i sistemi gestionali da essi adottati, in modo da assicurare la progressiva compilazione e la sottoscrizione dello stesso, nelle diverse fasi del trasporto. La sottoscrizione del formulario digitale da parte degli operatori coinvolti nelle diverse fasi del trasporto è effettuata mediante l'utilizzo di strumenti di sottoscrizione elettronica, conformi alla normativa vigente e secondo le specifiche tecniche di cui all'articolo 8.

4. Al fine di agevolare i controlli su strada durante il trasporto, il rifiuto è accompagnato da una stampa del formulario digitale di identificazione del rifiuto, secondo il formato di cui all'allegato II e prodotto con le modalità indicate nelle specifiche tecniche di cui all'articolo 8. In alternativa, durante il trasporto è garantita la possibilità di esibire il formulario digitale mediante l'utilizzo di dispositivi mobili secondo le specifiche tecniche di cui all'articolo 8.

5. Qualora richiesto in sede di ispezioni o verifiche presso l'unità locale, sono garantite in qualunque momento la possibilità di riproduzione dei documenti archiviati e dei documenti posti in conservazione e la verifica della corrispondenza delle informazioni trasmesse al RENTRI rispetto a quanto desumibile dagli archivi informatici degli operatori, relativamente alla serie di dati trasmessi al RENTRI, secondo le specifiche tecniche di cui all'articolo 8.

6. I sistemi gestionali adottati dall'operatore devono garantire nella formazione del documento il rispetto delle regole tecniche di cui al Codice dell'amministrazione digitale.

7. La trasmissione del formulario controfirmato e datato in arrivo dal destinatario avviene per il tramite del RENTRI e consente di adempiere gli obblighi previsti dall'articolo 188, comma 4, lettera b), del decreto legislativo n. 152 del 2006. Il formulario è così reso disponibile dal RENTRI a tutti i soggetti intervenuti nella movimentazione.

8. Il formulario di identificazione del rifiuto è emesso e gestito in modalità digitale secondo quanto indicato dal presente articolo nel rispetto delle procedure operative di cui all'articolo 21, o per il tramite dei servizi resi disponibili ai sensi dell'articolo 20, a partire dalla data indicata all'articolo 13, comma 1, lettera c).



9. Prima della scadenza di cui al comma 8 il formulario di identificazione del rifiuto può essere volontariamente emesso in formato digitale.

Art. 8.

Specifiche tecniche

1. Al fine di assicurare la conformità ai modelli dei registri di carico e scarico e dei formulari di identificazione del rifiuto disciplinati dal presente regolamento, la Direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica pubblica sul sito del RENTRI le specifiche tecniche per la redazione in formato elettronico dei citati modelli.

2. Eventuali modifiche alle specifiche tecniche si applicano a decorrere dal sesto mese successivo alla loro pubblicazione.

Art. 9.

Applicabilità dei nuovi modelli

1. I modelli di cui agli articoli 4 e 5 sono applicabili a partire dalla data indicata all'articolo 13, comma 1, lettera a). Le modalità di compilazione dei citati modelli sono definite con il decreto di cui all'articolo 21, comma 1.

2. Sino alla data di cui al comma 1 del presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 190, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, nonché le disposizioni di cui all'articolo 193, commi 3, 4 e 5 del medesimo decreto legislativo.

3. Per quanto non espressamente disciplinato nel presente Titolo, si applicano le disposizioni contenute negli articoli 190 e 193 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

TITOLO III

REGISTRO ELETTRONICO NAZIONALE PER LA TRACCIABILITÀ DEI RIFIUTI

Art. 10.

Struttura organizzativa del registro elettronico nazionale

1. Il RENTRI è gestito dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 ed utilizza la piattaforma telematica dell'Albo nazionale gestori ambientali interconnessa con la rete telematica delle camere di commercio.

2. Il RENTRI è articolato in:

a) una sezione Anagrafica, comprensiva dei dati anagrafici degli operatori e delle informazioni relative alle specifiche autorizzazioni rilasciate agli stessi per l'esercizio di attività inerenti alla gestione dei rifiuti. In tale sezione è inserita l'informativa sulla *privacy* volta ad ottenere il previsto consenso al trattamento dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679;

b) una sezione Tracciabilità, comprensiva dei dati relativi agli adempimenti di cui agli articoli 190 e 193 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e dei dati afferenti ai percorsi rilevati dai sistemi di geolocalizzazione di cui all'articolo 16.

3. Il RENTRI è integrato con la piattaforma telematica dell'Albo nazionale gestori ambientali.

Art. 11.

Funzioni di supporto tecnico operativo dell'Albo nazionale gestori ambientali

1. L'Albo nazionale gestori ambientali fornisce il necessario supporto tecnico operativo alla competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per:

a) la gestione dei rapporti con l'utenza, le associazioni di categoria e le associazioni dei produttori di software, compresa l'informazione e la comunicazione;

b) gli aspetti operativi di funzionamento della piattaforma telematica per la tracciabilità descritti nel presente regolamento;

c) la predisposizione della documentazione tecnica relativa alle specifiche funzionali per la gestione ed evoluzione del RENTRI.

2. Le sezioni regionali presso le camere di commercio assicurano la gestione dei rapporti con gli utenti del RENTRI, anche in collaborazione con le associazioni di categoria, e l'organizzazione di adeguate attività di formazione ed informazione. Le sezioni regionali di cui al primo periodo assicurano altresì la gestione delle procedure applicative relative all'iscrizione e alla verifica dei pagamenti, integrate nella piattaforma telematica dell'Albo nazionale gestori ambientali.

3. I costi sostenuti per le attività di supporto fornito dalla segreteria del Comitato nazionale dell'Albo nazionale gestori ambientali e dalle sezioni regionali di cui al comma 2, da riconoscersi ai fini del rimborso delle spese di gestione e funzionamento del RENTRI, sono rendicontati sulla base di un'apposita convenzione stipulata tra la competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e Unioncamere.

Art. 12.

Iscrizione al RENTRI

1. Sono tenuti ad iscriversi al RENTRI, mediante l'accreditamento alla piattaforma telematica per il conferimento dei dati, i soggetti di cui all'articolo 6 del decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019, di seguito indicati:

a) gli enti e le imprese che effettuano il trattamento dei rifiuti;

b) i produttori di rifiuti pericolosi, fatto salvo quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 9;

c) gli enti e le imprese che raccolgono o trasportano rifiuti pericolosi a titolo professionale o che operano in qualità di commercianti ed intermediari di rifiuti pericolosi;

d) i Consorzi istituiti per il recupero e il riciclaggio di particolari tipologie di rifiuti;

e) i soggetti di cui all'articolo 189, comma 3, del decreto legislativo n. 152 del 2006, con riferimento ai rifiuti non pericolosi.

2. I soggetti di cui al comma 1 procedono all'iscrizione al RENTRI con le tempistiche riportate all'articolo 13 e



con le modalità indicate dall'articolo 21, fornendo gli ulteriori dati richiesti, rispetto a quelli derivanti dall'interconnessione con il Registro delle imprese, con l'Albo nazionale gestori ambientali, con il catasto dei rifiuti e con il Registro delle autorizzazioni alle operazioni di recupero.

3. Nel caso in cui un operatore avvii l'attività soggetta all'obbligo successivamente alle scadenze di cui all'articolo 13, comma 1, l'iscrizione deve essere effettuata prima di procedere alla prima annotazione sul registro cronologico di carico e scarico.

4. I soggetti che svolgono attività di trattamento dei rifiuti al momento dell'iscrizione inseriscono nella sezione anagrafica del RENTRI le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate dall'amministrazione competente ovvero alle comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 216 del decreto legislativo n. 152 del 2006, con le modalità indicate all'articolo 21 del presente regolamento, indicando gli estremi dei relativi provvedimenti. Gli stessi soggetti sono tenuti entro trenta giorni a comunicare, con le medesime modalità, ogni variazione rispetto alla documentazione trasmessa. L'inserimento di informazioni non veritiere o non pertinenti con il contenuto dei provvedimenti indicati o di documentazione non conforme all'originale comporta l'applicazione della sanzione di cui all'articolo 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. La mancata trasmissione della documentazione di cui al presente comma, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 258, comma 10, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

5. Per l'iscrizione al RENTRI è dovuto un diritto di segreteria con riferimento ad ogni unità locale soggetta all'obbligo di iscrizione, nella misura indicata alla voce 36.1 della tabella A allegata al decreto del Ministero dello sviluppo economico 17 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 31 luglio 2012.

6. I soggetti non obbligati, o per i quali non decorra ancora l'obbligo, possono iscriversi volontariamente al RENTRI. È data facoltà in qualsiasi momento di procedere alla cancellazione, con effetto a partire dall'anno solare successivo.

7. La cancellazione dal RENTRI degli operatori iscritti o di una o più unità locale in ragione del venir meno nell'anno solare precedente dei requisiti che determinano l'obbligo di iscrizione ha effetto a partire dall'anno solare successivo.

8. Le sezioni regionali dell'Albo nazionale gestori ambientali:

a) effettuano i controlli di cui all'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, sulle dichiarazioni di cui al comma 4 del presente articolo;

b) mettono a disposizione della Direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, per il tramite della piattaforma telematica, apposita reportistica al fine del monitoraggio dell'andamento del RENTRI;

c) accreditano le iscrizioni dei soggetti delegati di cui all'articolo 18 nell'apposita sezione del RENTRI.

9. Sono esonerati dall'obbligo di iscrizione al RENTRI gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 c.c. che non producono rifiuti pericolosi.

Art. 13.

Tempistiche di iscrizione

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'iscrizione al RENTRI è effettuata con le seguenti tempistiche:

a) a decorrere dal diciottesimo mese ed entro i sessanta giorni successivi, per enti o imprese produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi con più di cinquanta dipendenti, e per tutti gli altri soggetti diversi dai produttori iniziali, ivi inclusi i soggetti di cui all'articolo 18;

b) a decorrere dal ventiquattresimo mese ed entro i sessanta giorni successivi, per enti o imprese produttori di rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi con più di dieci dipendenti;

c) a decorrere dal trentesimo mese ed entro i sessanta giorni successivi, per tutti i restanti produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi obbligati ai sensi dell'articolo 12, comma 1.

2. Gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti che trasportano esclusivamente i propri rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi iscritti all'Albo nazionale gestori ambientali ai sensi dell'articolo 212, comma 8, del decreto legislativo n. 152 del 2006, si iscrivono quando obbligati come produttori, nel rispetto delle tempistiche di cui al comma 1.

3. Ai fini del comma 1, il numero dei dipendenti è calcolato in base al numero degli stessi presenti al 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento.

Art. 14.

Contributo annuale e diritto di segreteria

1. La copertura degli oneri derivanti dal funzionamento del RENTRI è assicurata mediante il pagamento a carico degli iscritti di un contributo annuale e di un diritto di segreteria, ai sensi dell'articolo 6, comma 3-*quater*, del decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019, nella misura e con le modalità indicate nell'allegato III.

2. Il contributo annuale e il diritto di segreteria sono versati da ciascun iscritto per ciascuna unità locale, come individuata ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a).

3. Il contributo annuale per il primo anno è versato, unitamente al diritto di segreteria, al momento dell'iscrizione. Per gli anni successivi al primo, il contributo annuale è versato entro il 30 aprile di ciascun anno, come indicato nell'allegato III.

4. Ogni variazione all'iscrizione è soggetta al pagamento del diritto di segreteria, secondo le modalità di cui all'allegato III.

Art. 15.

Trasmissione dei dati al sistema informatico RENTRI

1. A decorrere dalla data di iscrizione, gli operatori obbligati alla tenuta del registro di carico e scarico provvedono alla trasmissione al RENTRI dei dati contenuti nel registro di carico e scarico, secondo le modalità di cui all'articolo 21.



2. La trasmissione dei dati del registro di carico e scarico deve essere effettuata con cadenza mensile, entro la fine del mese successivo a quello in cui è stata effettuata l'annotazione. Nel caso in cui nel mese di riferimento non ci siano nuove annotazioni, la trasmissione non è dovuta. I soggetti di cui all'articolo 18 trasmettono i dati entro la fine del secondo mese successivo a quello in cui è stata effettuata l'annotazione.

3. A decorrere dalla data di cui all'articolo 13, comma 1, lettera c), gli enti e le imprese che producono, trasportano o trattano rifiuti, ai sensi dell'articolo 188-bis, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006, sono tenuti alla trasmissione al RENTRI dei dati dei formulari di identificazione dei rifiuti pericolosi, emessi con le modalità di cui all'articolo 7, comma 8. I dati relativi al formulario sono trasmessi dai soggetti che producono o trasportano rifiuti e dai destinatari secondo le procedure di cui all'articolo 21.

4. Nei casi di cui all'articolo 5, comma 3, il produttore può richiedere al trasportatore la trasmissione dei dati dei formulari di identificazione dei rifiuti pericolosi. Nel caso di trasporto di propri rifiuti pericolosi, alla trasmissione dei dati di cui al comma 3 procede il produttore iniziale.

5. Ai fini di cui al presente articolo, gli operatori assicurano l'interoperabilità del loro sistema gestionale con il RENTRI, nel rispetto delle procedure definite ai sensi dell'articolo 21.

6. Il RENTRI rende disponibile agli operatori, un servizio di consultazione delle informazioni sulle autorizzazioni dei trasportatori e dei destinatari, presenti nella sezione Anagrafica.

Art. 16.

Sistemi di geolocalizzazione

1. Ad eccezione dei soggetti che effettuano trasporto dei propri rifiuti, iscritti all'Albo nazionale gestori ambientali ai sensi dell'articolo 212, comma 8, del decreto legislativo n. 152 del 2006, i soggetti obbligati all'iscrizione al RENTRI che trasportano rifiuti speciali pericolosi garantiscono la presenza sui mezzi di trasporto dei rifiuti di sistemi di geolocalizzazione basati sulle tecnologie disponibili sul mercato, ai fini di quanto previsto all'articolo 188-bis, comma 3, lettera b) e comma 4, lettera c) del citato decreto legislativo e nel rispetto dei principi di limitazione della finalità e della conservazione di cui all'articolo 5, par. 1, lett. b) ed e) del Regolamento (UE) 2016/679.

Art. 17.

Iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali

1. A decorrere dal diciottesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento, la disponibilità delle tecnologie di cui all'articolo 16 è requisito di idoneità tecnica per l'iscrizione alla categoria 5 dell'Albo nazionale gestori ambientali e per il mantenimento delle iscrizioni in essere alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Il Comitato nazionale, con propria delibera, definisce le modalità e le tempistiche per l'aggiornamento delle iscrizioni in essere.

Art. 18.

Deleghe

1. I produttori iniziali di rifiuti possono adempiere agli obblighi di cui al Titolo III del presente regolamento, anche con riferimento alle attività di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, delegando, al momento dell'iscrizione o successivamente ad essa, le rispettive associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale o società di servizi di diretta emanazione delle stesse, ovvero il gestore del servizio di raccolta o del circuito organizzato di raccolta di cui all'articolo 183, comma 1, lettera pp), del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. A tal fine, i soggetti delegati ai sensi del presente articolo sono tenuti a:

a) iscriversi al RENTRI in apposita sezione attestando il possesso dei requisiti descritti dalle procedure operative di cui all'articolo 21;

b) trasmettere i dati con le modalità e le tempistiche stabilite dal presente regolamento.

3. I produttori rimangono responsabili del contenuto delle informazioni inserite nel sistema.

4. Le modalità per la gestione delle deleghe di cui al presente articolo sono definite con le procedure operative di cui all'articolo 21 che assicurano modalità semplificate, anche in considerazione delle deleghe già rilasciate con riferimento agli adempimenti di cui agli articoli 189 e 190 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Art. 19.

Utilizzo e accesso ai dati presenti nel RENTRI

1. Il RENTRI è interconnesso telematicamente con il catasto dei rifiuti di cui all'articolo 189 del decreto legislativo n. 152 del 2006 ed alla banca dati di cui alla legge n. 70 del 1994, secondo le regole tecniche di interoperabilità fra i sistemi informativi, definite dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) ai sensi dell'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Le modalità di interoperabilità di cui al comma 1, i tempi e gli standard per la fruizione degli stessi sono definiti dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), nell'ambito dei decreti direttoriali di cui all'articolo 21.

3. A partire dalla prima annualità successiva alle scadenze di cui all'articolo 13, comma 1, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica tramite il RENTRI rende disponibile annualmente un modello pre-compilato da integrare, ove necessario e nel rispetto del formato definito dal modello di cui all'articolo 1, comma 3, della legge n. 70 del 1994, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di trasmissione previsto dall'articolo 2 della medesima legge.

4. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica rende disponibili, in via telematica, le informazioni contenute nel RENTRI ad altri enti, amministrazioni ed organi di controllo preliminarmente accreditati presso il RENTRI per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali.



Art. 20.

Servizi di supporto alla transizione digitale

1. Tramite il RENTRI il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica mette a disposizione un servizio per i singoli operatori al fine di agevolare l'assolvimento degli adempimenti agli obblighi di cui al presente regolamento, con particolare riferimento alla trasmissione dei dati.

2. Tramite il RENTRI il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica rende disponibili i servizi per l'utilizzo in interoperabilità degli strumenti di autenticazione e sottoscrizione digitale nel rispetto di quanto previsto dal Codice dell'amministrazione digitale e dalle regole tecniche definite dall'AgID.

3. Le modalità operative di cui all'articolo 21 disciplinano la fruizione dei servizi di cui al presente articolo.

Art. 21.

Modalità operative

1. La Direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, sentito l'Albo nazionale gestori ambientali, definisce entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, con uno o più decreti direttoriali:

a) le modalità operative per assicurare la trasmissione dei dati al RENTRI ed il suo funzionamento, nonché il monitoraggio con i relativi indicatori, anche nel rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679;

b) le istruzioni per l'accesso e l'iscrizione da parte degli operatori al RENTRI, l'informativa sulla privacy volta ad ottenere il previsto consenso al trattamento dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679, contenente, tra l'altro, la tipologia dei dati raccolti, la durata della loro conservazione nei sistemi informativi, le finalità perseguite, le operazioni da svolgere, l'individuazione del titolare del trattamento e il ruolo dei soggetti in esso coinvolti;

c) i requisiti informatici per garantire l'interoperabilità del RENTRI con i sistemi adottati dagli operatori;

d) le modalità di compilazione dei modelli di cui agli articoli 4 e 5;

e) i requisiti per i servizi di consultazione da parte delle amministrazioni interessate;

f) i manuali e le guide sintetiche a supporto degli operatori e degli utenti;

g) le modalità di funzionamento degli strumenti di supporto di cui all'articolo 20.

2. I decreti direttoriali di cui al comma 1 sono pubblicati sul sito del RENTRI.

Art. 22.

Trasmissione di documentazione prevista da Regolamenti CE

1. Le procedure per l'acquisizione della documentazione di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006 nonché del documento commerciale di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 e le relative modalità di interoperabilità sono

definite dalla Direzione generale competente in materia, sentito l'Albo nazionale gestori ambientali, con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI ABROGATIVE E FINALI

Art. 23.

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *a)* sono abrogati il decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 145 e il decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148.

Art. 24.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Roma, 4 aprile 2023

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg.ne n. 1798

ALLEGATO

ALLEGATO I
REGISTRO CRONOLOGICO DI CARICO E
SCARICO
(Articolo 4, comma 1)

ALLEGATO II
FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE
(Articolo 5, comma 1)

ALLEGATO III
CONTRIBUTO ANNUALE E DIRITTO DI
SEGRETARIA
(Articolo 14)

1. I contributi sono definiti nella misura riportata nella tabella I al presente allegato.

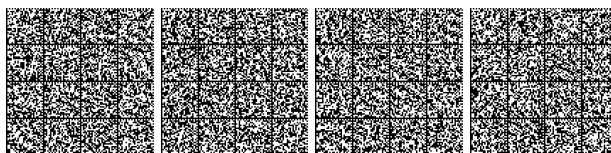


Tabella I

CLASSI DI UTENTI	DIRITTO DI SEGRETERIA	CONTRIBUTO ANNUALE (primo anno)	CONTRIBUTO ANNUALE (anni successivi al primo)
Articolo 13, comma 1, lettera a)	€ 10,00	€ 100,00	€ 60,00
Articolo 13, comma 1, lettera b)	€ 10,00	€ 50,00	€ 30,00
Articolo 13, comma 1, lettera c)	€ 10,00	€ 15,00	€ 10,00

2. I soggetti di cui all'articolo 13, comma 1, lettera a) - enti o imprese produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi con più di 50 dipendenti, e tutti gli altri soggetti diversi dai produttori iniziali, ivi inclusi i soggetti di cui all'articolo 18 - versano al momento dell'iscrizione, per ogni unità locale, un diritto di segreteria e l'importo corrispondente al CONTRIBUTO ANNUALE (primo anno). Nelle annualità successive corrispondono entro il 30 aprile, per ogni unità locale, l'importo del CONTRIBUTO ANNUALE (anni successivi al primo).

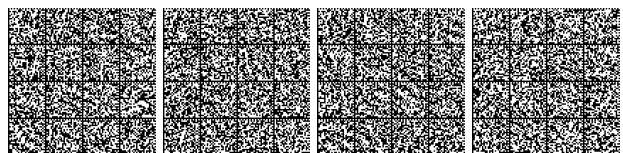
3. I soggetti di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) - enti o imprese produttori di rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi con più di 10 dipendenti - versano al momento dell'iscrizione, per ogni unità locale, un diritto di segreteria e l'importo corrispondente al CONTRIBUTO ANNUALE (primo anno). Nelle annualità successive corrispondono entro il 30 aprile, per ogni unità locale, l'importo del CONTRIBUTO ANNUALE (anni successivi al primo).

4. I soggetti di cui all'articolo 13, comma 1, lettera c) - tutti i restanti produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi obbligati ai sensi dell'articolo 6, comma 3 del decreto-legge n. 135 del 2018 - versano al momento dell'iscrizione, per ogni unità locale, un diritto di segreteria e l'importo corrispondente al CONTRIBUTO ANNUALE (primo anno). Nelle annualità successive corrispondono entro il 30 aprile, per ogni unità locale, l'importo del CONTRIBUTO ANNUALE (anni successivi al primo).

5. Ogni variazione all'iscrizione è soggetta al pagamento di un diritto di segreteria nella misura indicata alla voce 36.1 del decreto del Ministero dello sviluppo economico 17 luglio 2012 recante Aggiornamento ed istituzione di diritti di segreteria delle Camere di Commercio e relativa approvazione della tabella A.

6. I diritti di segreteria, il CONTRIBUTO ANNUALE (primo anno) e il CONTRIBUTO ANNUALE (anni successivi al primo), sono corrisposti con le modalità di pagamento previste per le pubbliche amministrazioni.

RIFERIMENTI OPERAZIONE		IDENTIFICAZIONE DEL RIFIUTO		INTEGRAZIONE FIR/REGISTRO CNS		PROVENIENZA DEL RIFIUTO	
1) Registrazione n.	g. g. m. m. a. a.	8) Codice EER	Urbano <input type="checkbox"/> Speciale <input type="checkbox"/>	22) Num. Formulario	<input type="checkbox"/>	30) Denominazione	Produttore
2) Del	g. g. m. m. a. a.	9) Provenienza	RE (12) Stato fisico	23a) Trasporto	Trasfrontaliero <input type="checkbox"/>	31) Codice fiscale	
Causale operazione	DT <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>	10) Descrizione del rifiuto	11) Caratteristica di Pericolo (HP)	23b) Data inizio trasporto	g. g. m. m. a. a.	32) Indirizzo/luogo di produzione	Transportatore
3) Carico	NP <input type="checkbox"/> al <input type="checkbox"/>	13) Quantità	14) Unità di misura	24) Data fine trasporto	g. g. m. m. a. a.	33) Denominazione	
4) Scarico	T* <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	15) Destinazione	16) Categoria AEE	25) Peso verificato a destino	g. g. m. m. a. a.	34) Codice fiscale	
5) Riferimento operazione	g. g. m. m. a. a.	17) Veicolo Fuori Uso (solo I)	18) Reg. Pubblica Sicurezza (solo I) N: del	ESITO CONFERIMENTO		35) N. Iscrizione Albo:	
n	g. g. m. m. a. a.	19) Materiale	MATERIALI (solo Impianti)	26) Tipologia	g. g. m. m. a. a.	36) Denominazione	
n	g. g. m. m. a. a.	20) Altro		27) Quantità	g. g. m. m. a. a.	37) Codice fiscale	
n	g. g. m. m. a. a.	21) Quantità (kg)		28) Unità di misura	kg <input type="checkbox"/> l <input type="checkbox"/>	38) N. Autorizzazione:	
6) Rettifica	g. g. m. m. a. a.			29) Causale	NC <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> Altro: <input type="checkbox"/>	39) Denominazione	Intermediario o Commerciante
Reg. n.	g. g. m. m. a. a.					40) Codice fiscale	
Del	g. g. m. m. a. a.					41) N. Iscrizione Albo:	
7) Stoccaggio Istantaneo	g. g. m. m. a. a.						
Data calcolo	g. g. m. m. a. a.						
42) Annotazioni:							



ALLEGATO II
FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE RIFIUTO
(Articolo 5, comma 1)

FORMULARIO		DATA EMISSIONE				REGISTRO		REGISTRO: n registrazione								
		g	g	m	m	a	a	No				a	a			
1) Produttore	Denominazione											Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:				
	Unità locale:															
	CF															
	N.Aut./Comunicazione:					Tipo		N. Iscr.Albo:								
2) Detentore	Denominazione															
	Unità locale:															
	CF															
	N.Aut./Comunicazione:					Tipo		N. Iscr.Albo:								
3) Destinatario	Denominazione															
	Unità locale:															
	CF											R D				
	N.Aut./Comunicazione:					Tipo		N. Iscr.Albo:								
4) Trasportatore (nel caso di trasporto su più tratte compilare l'allegato "Allegato")	Denominazione															
	CF															
	N. Iscr.Albo:															
5) Intermediario o Commerciante (nel caso di più)	Denominazione															
	CF															
	N. Iscr.Albo:															
6) Caratteristiche del rifiuto		Codice EER:				Descrizione										
Provenienza: Urbano		Speciale		Caratteristiche di pericolo (H)												
Quantità:				kg		l		Verificato in partenza								
Stato fisico:		SP	S	L	FP	VS	Caratt. Chimico/Fisiche:									
Analisi/rapporto di prova		Classificazione		Nr.		Valida al: g g m m a a										
Trasporto ADR		Classe pericolo:		N. ONU		Note:										
Aspetto esteriore dei rifiuti:		Num. Colli		Rinfusa												
7) Firma Produttore/Detentore																
8) Nome e Cognome conducente																
Targa mezzo												Targa rimorchio				
9) Ora/Data inizio trasp.		h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a				
Percorso (se diverso dal più breve):																
10) MICRORACCOLTA (nel caso di microraccolta compilare l'allegato "sezione microraccolta")																
11) Firma conducente:																
12) SEZIONE RISERVATA AL DESTINATARIO																
Accettazione		Acc. per intero		Acc. parzialmente		Respinto		In attesa di verifica analitica								
Quantità accettata				Kg		Causale: NC IR A										
Quantità respinta				Kg												
Ora/Data arrivo		h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a	Firma del Destinatario			
13) Trasbordo parziale	Denominazione nuovo trasport. o produttore originario															
	CF															
	N° FIR:															
	Quantità residua:			Kg		Causale:										
N. Iscr.Albo:																
14) Trasbordo totale	Denominazione nuovo trasportatore															
	Targa mezzo											Targa rimorchio				
	CF															
	Iscr.Albo:											Presenza in carico rimorchio precedente:				
Cognome e nome del conducente:																
Ora/Data presa		h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a	Firma Conducente			
Luogo di stazionamento:																
15) Sosta tecnica	Ora/Data sospensione trasporto	h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a				
	Ora/Data ripresa trasporto	h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a				
16) II° Destinatario	Denominazione															
	Unità locale:															
	Cod.Fis											R D				
	N.Aut./Comunicazione:					Tipo:		N. Iscr.Albo:								
	Quantità accettata			Kg												
Ora/Data arrivo		h	h	m	m	-	g	g	m	m	a	a	Firma del Destinatario			
17) Annotazioni																



FORMULARIO		DATA EMISSIONE		TRATTE	
N°		gg/mese/anno			
TERMINALISTI					
TERMINALISTA 1		TERMINALISTA 2		TERMINALISTA 3	
Denominazione _____		Denominazione _____		Denominazione _____	
C.F. _____		C.F. _____		C.F. _____	
I. Albo: _____		I. Albo: _____		I. Albo: _____	
Presenza in carico		Presenza in carico		Presenza in carico	
data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____	
Firma terminalista: _____		Firma: _____		Firma: _____	
TRATTA FERROVIARIA					
GESTORE FERROVIARIO 1		GESTORE FERROVIARIO 2		GESTORE FERROVIARIO 3	
Denominazione _____		Denominazione _____		Denominazione _____	
Treno: _____ RID <input type="checkbox"/>		Treno: _____ RID <input type="checkbox"/>		Treno: _____ RID <input type="checkbox"/>	
C.F. _____		C.F. _____		C.F. _____	
I. Albo: _____		I. Albo: _____		I. Albo: _____	
Tratta 1		Tratta 2		Tratta 3	
data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____	
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____	
TRATTA MARITTIMA					
GESTORE MARITTIMO 1		GESTORE MARITTIMO 2		GESTORE MARITTIMO 3	
Denominazione _____		Denominazione _____		Denominazione _____	
Nave: _____ IMDG <input type="checkbox"/>		Nave: _____ IMDG <input type="checkbox"/>		Nave: _____ IMDG <input type="checkbox"/>	
C.F. _____		C.F. _____		C.F. _____	
I. Albo: _____		I. Albo: _____		I. Albo: _____	
Presenza in carico		Presenza in carico		Presenza in carico	
data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____	
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____	
II TRATTA TERRESTRE					
II VETTORE TERRESTRE 1		II VETTORE TERRESTRE 2		II VETTORE TERRESTRE 3	
Denominazione _____		Denominazione _____		Denominazione _____	
C.F. _____		C.F. _____		C.F. _____	
I. Albo: _____		I. Albo: _____		I. Albo: _____	
Cognome e nome: _____		Cognome e nome: _____		Cognome e nome: _____	
Targa Automezzo _____		Targa Automezzo _____		Targa Automezzo _____	
Targa rimorchio _____		Targa rimorchio _____		Targa rimorchio _____	
Presenza in carico rimorchio precedente <input type="checkbox"/>		Presenza in carico rimorchio precedente <input type="checkbox"/>		Presenza in carico rimorchio precedente <input type="checkbox"/>	
Presenza in carico		Presenza in carico		Presenza in carico	
data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____		data/ora _____ / _____	
Firma: _____		Firma: _____		Firma: _____	
INTERMEDIARIO					
INTERMEDIARIO 1		INTERMEDIARIO 2		INTERMEDIARIO 3	
Denominazione _____		Denominazione _____		Denominazione _____	
C.F. _____		C.F. _____		C.F. _____	
I. Albo: _____		I. Albo: _____		I. Albo: _____	
Annotazioni: _____					



FORMULARIO		DATA EMISSIONE						MICRORACCOLTA	
		g	g	m	m	a	a		
2) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
3) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
4) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
5) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
6) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
7) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
8) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
9) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								
10) Produttore	Denominazione:							Luogo di produzione se diverso dall'unità locale:	
	Unità locale:								
	CF							Percorso (se diverso dal più breve):	
	N. Iscr.Albo:								

NOTE

AVVERTENZA:

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

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

Note alle premesse

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). (Omissis).



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

(Omissis).».

— La direttiva 2008/98/CE del 22 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 22 novembre 2008, n. L 312.

— Si riporta il testo dell'articolo 6, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, (Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione) pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 dicembre 2018, n. 290, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12:

«Art. 6 (Disposizioni in merito alla tracciabilità dei dati ambientali inerenti rifiuti). — 1. Dal 1° gennaio 2019 è soppresso il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e, conseguentemente, non sono dovuti i contributi di cui all'articolo 14-bis del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e all'articolo 7 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 marzo 2016, n. 78.

2. Dal 1° gennaio 2019, sono abrogate, in particolare, le seguenti disposizioni:

a) gli articoli 16, 35, 36, 39 commi 1, 2, 2-bis, 2-ter e 2-quater, 9, 10 e 15, del decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205;

b) l'articolo 11, commi 1, 2, 3, 3-bis, 4, 5, 7, 8, 9, 9-bis, secondo periodo, 10, 11, 12-bis, 12-ter, 12-quater e 13 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013 n. 125;

c) l'articolo 14-bis del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. I contributi relativi all'anno 2018, compresi quelli eventualmente versati oltre la data del 31 dicembre 2018, sono riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, all'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto è istituito il Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti, gestito direttamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, cui sono tenuti ad iscriversi, entro il termine individuato con il decreto di cui al comma 3-bis, gli enti e le imprese che effettuano il trattamento dei rifiuti, i produttori di rifiuti pericolosi e gli enti e le imprese che raccolgono o trasportano rifiuti pericolosi a titolo professionale o che operano in qualità di commercianti ed intermediari di rifiuti pericolosi, i Consorzi istituiti per il recupero e il riciclaggio di particolari tipologie di rifiuti, nonché, con riferimento ai rifiuti non pericolosi, i soggetti di cui all'articolo 189, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3-bis. - 3-ter.

3-quater. L'iscrizione al Registro elettronico nazionale comporta il versamento di un diritto di segreteria e di un contributo annuale, al fine di assicurare l'integrale copertura dei costi di funzionamento del sistema. Con il medesimo decreto di cui al comma 3-bis, da aggiornare ogni tre anni, sono determinati gli importi dovuti a titolo di diritti di segreteria e di contributo nonché le modalità di versamento. Agli oneri derivanti dall'istituzione del Registro elettronico nazionale, pari a 1,61 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede: quanto a 1,5 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare; quanto a 0,11 milioni di euro per l'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente

e della tutela del territorio e del mare. A decorrere dall'anno 2020 agli oneri di funzionamento si provvede con i proventi derivanti dai diritti di segreteria e con il contributo annuale, che sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3-quinquies.

3-sexies. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

— Si riporta il testo degli articoli 188-bis, 189, 190, 193, 258, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96:

«Art. 188-bis (Sistema di tracciabilità dei rifiuti). — 1. Il sistema di tracciabilità dei rifiuti si compone delle procedure e degli strumenti di tracciabilità dei rifiuti integrati nel Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti istituito ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, e gestito con il supporto tecnico operativo dell'Albo nazionale dei gestori di cui all'articolo 212. Per consentire la lettura integrata dei dati, gli adempimenti relativi alle modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico e del formulario identificativo di trasporto dei rifiuti, di cui agli articoli 190 e 193, sono effettuati secondo le modalità dettate con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della pubblica amministrazione, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti nonché, per gli aspetti di competenza, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. In relazione alle esigenze organizzative e operative delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, connesse rispettivamente alla difesa e alla sicurezza militare dello Stato, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, al soccorso pubblico e alla difesa civile, le procedure e le modalità con le quali il sistema di tracciabilità dei rifiuti si applica alle corrispondenti amministrazioni centrali sono individuate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dell'economia e delle finanze e, per quanto di competenza, del Ministro della difesa e del Ministro dell'interno, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Il Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti, collocato presso la competente struttura organizzativa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è articolato in:

a) una sezione Anagrafica, comprensiva dei dati dei soggetti iscritti e delle informazioni relative alle specifiche autorizzazioni rilasciate agli stessi per l'esercizio di attività inerenti alla gestione dei rifiuti;

b) una sezione Tracciabilità, comprensiva dei dati ambientali relativi agli adempimenti di cui agli articoli 190 e 193 e dei dati afferenti ai percorsi dei mezzi di trasporto nei casi stabiliti dal decreto di cui al comma 1.

4. I decreti di cui ai commi 1 e 2 disciplinano anche l'organizzazione ed il funzionamento del sistema di tracciabilità di cui al presente articolo, consentendo il colloquio con i sistemi gestionali degli utenti, pubblici e privati, attraverso apposite interfacce, favorendo la semplificazione amministrativa, garantendo un periodo preliminare di sperimentazione e la sostenibilità dei costi a carico degli aderenti al sistema, disponendo in particolare:

a) i modelli ed i formati relativi al registro di carico e scarico dei rifiuti ed al formulario di identificazione di cui agli articoli 190 e 193 con l'indicazione altresì delle modalità di compilazione, vidimazione e tenuta in formato digitale degli stessi;

b) le modalità di iscrizione al Registro elettronico nazionale, e relativi adempimenti, da parte dei soggetti obbligati ovvero di coloro che intendano volontariamente aderirvi, ai sensi del comma 3, dell'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, con la previsione di criteri di gradualità per la progressiva partecipazione degli operatori;

c) il funzionamento del Registro elettronico nazionale, ivi incluse le modalità di trasmissione dei dati relativi ai documenti di cui alla lettera a), nonché dei dati relativi ai percorsi dei mezzi di trasporto;



d) le modalità per la condivisione dei dati del Registro elettronico con l'Istituto superiore per la ricerca ambientale (ISPRA) al fine del loro inserimento nel Catasto di cui all'articolo 189;

e) le modalità di interoperabilità per l'acquisizione della documentazione di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006, nonché le modalità di coordinamento tra le comunicazioni di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70 e gli adempimenti trasmessi al Registro elettronico nazionale;

f) le modalità di svolgimento delle funzioni da parte dell'Albo nazionale indicate al comma 1;

g) le modalità di accesso ai dati del Registro elettronico nazionale da parte degli organi di controllo;

h) le modalità per la verifica e l'invio della comunicazione dell'avvio a recupero o smaltimento dei rifiuti, di cui all'articolo 188, comma 5, nonché le responsabilità da attribuire all'intermediario.

5. Gli adempimenti relativi agli articoli 190 e 193 sono effettuati digitalmente da parte dei soggetti obbligati ovvero di coloro che intendano volontariamente aderirvi ai sensi del comma 3 dell'articolo 6 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135; negli altri casi i suddetti adempimenti possono essere assolti mediante il formato cartaceo. In entrambi i casi la modulistica è scaricabile direttamente dal Registro elettronico nazionale.

6. Al fine di garantire tempestivi adeguamenti dei modelli di cui alla lettera a) del comma 2, in caso di intervenute novità tecniche o operative, gli aggiornamenti sono adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di natura non regolamentare, sentiti i Ministri indicati al comma 1 e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

7. Fino all'entrata in vigore del decreto previsto al comma 1 continuano ad applicarsi i decreti del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 145 e 1° aprile 1998, n. 148, recanti i modelli di registro di carico e scarico e di formulario di identificazione del rifiuto.»

«Art. 189 (*Catasto dei rifiuti*). — 1. Il Catasto dei rifiuti, istituito dall'articolo 3 del decreto-legge 9 settembre 1988, n. 397, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 1988, n. 475, è articolato in una Sezione nazionale, che ha sede in Roma presso l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) ed in Sezioni regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano presso le corrispondenti Agenzie regionali e delle Province autonome per la protezione dell'ambiente. Le norme di organizzazione del Catasto sono emanate ed aggiornate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali. Sino all'emanazione del decreto di cui al secondo periodo continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 4 agosto 1998, n. 372.

2. Il Catasto assicura, anche ai fini della pianificazione delle attività di gestione dei rifiuti, un quadro conoscitivo, completo e costantemente aggiornato, dei dati raccolti ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 70 e mediante gli strumenti di tracciabilità di cui alla presente Parte IV, utilizzando la nomenclatura prevista dalla disciplina europea e nazionale di riferimento.

3. Chiunque effettua a titolo professionale attività di raccolta e trasporto di rifiuti, i commercianti e gli intermediari di rifiuti senza detenzione, le imprese e gli enti che effettuano operazioni di recupero e di smaltimento di rifiuti, i Consorzi e i sistemi riconosciuti, gli istituti per il recupero e riciclaggio degli imballaggi e di particolari tipologie di rifiuti, nonché le imprese e gli enti produttori iniziali di rifiuti pericolosi e le imprese e gli enti produttori iniziali di rifiuti non pericolosi di cui all'articolo 184, comma 3, lettere c), d) e g), comunicano annualmente alle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competenti, con le modalità previste dalla legge 25 gennaio 1994, n. 70, le quantità e le caratteristiche qualitative dei rifiuti oggetto delle predette attività, dei materiali prodotti all'esito delle attività di recupero nonché i dati relativi alle autorizzazioni ed alle comunicazioni inerenti le attività di gestione dei rifiuti. Sono esonerati da tale obbligo gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile con un volume di affari annuo non superiore a euro ottomila, le imprese che raccolgono e trasportano i propri rifiuti non pericolosi, di cui all'articolo 212, comma 8, nonché, per i soli rifiuti non pericolosi, le imprese e gli enti produttori iniziali che non hanno più di dieci dipendenti.

4. Nel caso in cui i produttori di rifiuti speciali conferiscano i medesimi al servizio pubblico di raccolta competente per territorio, ovvero ad un circuito organizzato di raccolta di cui all'articolo 183,

comma 1, lettera pp), previa apposita convenzione, la comunicazione è effettuata dal gestore del servizio limitatamente alla quantità conferita.

5. I soggetti responsabili del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani comunicano annualmente, secondo le modalità previste dalla legge 25 gennaio 1994, n. 70, le seguenti informazioni relative all'anno precedente:

a) la quantità dei rifiuti urbani raccolti nel proprio territorio;

b) la quantità dei rifiuti speciali raccolti nel proprio territorio a seguito di apposita convenzione con soggetti pubblici o privati;

c) i soggetti che hanno provveduto alla gestione dei rifiuti, specificando le operazioni svolte, le tipologie e la quantità dei rifiuti gestiti da ciascuno;

d) i costi di gestione e di ammortamento tecnico e finanziario degli investimenti per le attività di gestione dei rifiuti, nonché i proventi della tariffa di cui all'articolo 238 ed i proventi provenienti dai consorzi finalizzati al recupero dei rifiuti;

e) i dati relativi alla raccolta differenziata;

f) le quantità raccolte, suddivise per materiali, in attuazione degli accordi con i consorzi finalizzati al recupero dei rifiuti.

6. La Sezione nazionale rende disponibili, entro trenta giorni dal ricevimento, alle Sezioni regionali e provinciali le banche dati trasmesse dalle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge 25 gennaio 1994, n. 70. Le Sezioni regionali e provinciali provvedono all'elaborazione dei dati, secondo una metodologia condivisa ai sensi dell'articolo 4 della legge 28 giugno 2016, n. 132, ed alla successiva trasmissione alla Sezione nazionale entro novanta giorni dal ricevimento, delle informazioni di cui ai commi 2, 3, 4 e 5. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) elabora i dati, evidenziando le tipologie e le quantità dei rifiuti prodotti, raccolti, trasportati, recuperati e smaltiti, nonché gli impianti di smaltimento e di recupero in esercizio e ne assicura la pubblicità anche attraverso la pubblicazione di un rapporto annuale.

7. Per le comunicazioni relative ai rifiuti di imballaggio si applica quanto previsto dall'articolo 220, comma 2.

8. La Sezione nazionale del catasto dei rifiuti e il Registro elettronico nazionale di cui all'articolo 188-bis, assicurano il coordinamento e la condivisione dei dati, anche al fine di consentire un'opportuna pubblicità alle informazioni.

9. Il decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, disciplina le modalità di coordinamento tra le comunicazioni al Catasto dei rifiuti e gli adempimenti trasmessi al Registro elettronico nazionale, garantisce la precompilazione automatica.»

«Art. 190 (*Registro cronologico di carico e scarico*). —

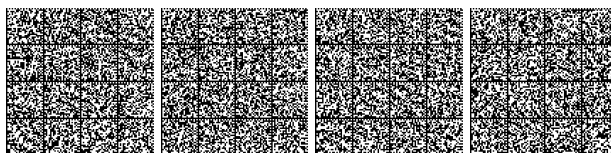
1. Chiunque effettua a titolo professionale attività di raccolta e trasporto di rifiuti, i commercianti e gli intermediari di rifiuti senza detenzione, le imprese e gli enti che effettuano operazioni di recupero e di smaltimento di rifiuti, i Consorzi e i sistemi riconosciuti, istituiti per il recupero e riciclaggio degli imballaggi e di particolari tipologie di rifiuti, nonché le imprese e gli enti produttori iniziali di rifiuti pericolosi e le imprese e gli enti produttori iniziali di rifiuti non pericolosi di cui all'articolo 184, comma 3, lettere c), d) e g), ha l'obbligo di tenere un registro cronologico di carico e scarico, in cui sono indicati per ogni tipologia di rifiuto la quantità prodotta, la natura e l'origine di tali rifiuti e la quantità dei prodotti e materiali ottenuti dalle operazioni di trattamento quali preparazione per riutilizzo, riciclaggio e altre operazioni di recupero nonché, laddove previsto, gli estremi del formulario di identificazione di cui all'articolo 193.

2. Il modello di registro cronologico di carico e scarico è disciplinato con il decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1. Fino alla data di entrata in vigore del suddetto decreto continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148, nonché le disposizioni relative alla numerazione e vidimazione dei registri da parte delle Camere di commercio territorialmente competenti con le procedure e le modalità fissate dalla normativa sui registri IVA.

3. Le annotazioni di cui al comma 1, da riportare nel registro cronologico, sono effettuate:

a) per i produttori iniziali, almeno entro dieci giorni lavorativi dalla produzione del rifiuto e dallo scarico del medesimo;

b) per i soggetti che effettuano la raccolta e il trasporto, almeno entro dieci giorni lavorativi dalla data di consegna dei rifiuti all'impianto di destino;



c) per i commercianti, gli intermediari e i consorzi, almeno entro dieci giorni lavorativi dalla data di consegna dei rifiuti all'impianto di destino;

d) per i soggetti che effettuano le operazioni di recupero e di smaltimento, entro due giorni lavorativi dalla presa in carico dei rifiuti.

4. I soggetti e le organizzazioni di cui agli articoli 221, comma 3, lettere a) e c), 223, 224, 228, 233, 234 e 236, possono adempiere all'obbligo di cui al comma 1 tramite analoghe evidenze documentali o gestionali.

5. Sono esonerati dall'obbligo di cui al comma 1 gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, con un volume di affari annuo non superiore a euro ottomila, le imprese che raccolgono e trasportano i propri rifiuti non pericolosi, di cui all'articolo 212, comma 8, nonché, per i soli rifiuti non pericolosi, le imprese e gli enti produttori iniziali che non hanno più di dieci dipendenti.

6. Gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile produttori iniziali di rifiuti pericolosi, nonché i soggetti esercenti attività ricadenti nell'ambito dei codici ATECO 96.02.01, 96.02.02, 96.02.03 e 96.09.02 che producono rifiuti pericolosi, compresi quelli aventi codice EER 18.01.03*, relativi ad aghi, siringhe e oggetti taglienti usati ed i produttori di rifiuti pericolosi non rientranti in organizzazione di ente o impresa, quando obbligati alla tenuta del registro ai sensi del comma 1, possono adempiere all'obbligo con una delle seguenti modalità:

a) con la conservazione progressiva per tre anni del formulario di identificazione di cui all'articolo 193, comma 1, relativo al trasporto dei rifiuti o dei documenti sostitutivi previsti dall'articolo 193;

b) con la conservazione per tre anni del documento di conferimento rilasciato dal soggetto che provvede alla raccolta di detti rifiuti nell'ambito del circuito organizzato di raccolta di cui all'articolo 183. Tale modalità è valida anche ai fini della comunicazione al catasto di cui all'articolo 189.

7. I soggetti la cui produzione annua di rifiuti non eccede le venti tonnellate di rifiuti non pericolosi e le quattro tonnellate di rifiuti pericolosi, in luogo della tenuta in proprio dei registri di carico e scarico dei rifiuti, possono adempiere tramite le organizzazioni di categoria interessate o loro società di servizi che provvedono ad annotare i dati con cadenza mensile, mantenendo presso la sede operativa dell'impresa copia delle annotazioni o, comunque, rendendola tempestivamente disponibile su richiesta degli organi di controllo.

8. Per le attività di gestione dei rifiuti costituiti da rottami ferrosi e non ferrosi, gli obblighi connessi alla tenuta dei registri di carico e scarico si intendono assolti anche tramite l'utilizzo dei registri IVA di acquisto e di vendita secondo le procedure e le modalità fissate dall'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche.

9. Le operazioni di gestione dei centri di raccolta di cui all'articolo 183 sono escluse dagli obblighi del presente articolo limitatamente ai rifiuti non pericolosi. Per i rifiuti pericolosi la registrazione del carico e dello scarico può essere effettuata contestualmente al momento dell'uscita dei rifiuti stessi dal centro di raccolta e in maniera cumulativa per ciascun codice dell'elenco dei rifiuti.

10. I registri sono tenuti, o resi accessibili, presso ogni impianto di produzione, di stoccaggio, di recupero e di smaltimento di rifiuti, ovvero per le imprese che effettuano attività di raccolta e trasporto e per i commercianti e gli intermediari, presso la sede operativa. I registri, integrati con i formulari di cui all'articolo 193 relativi al trasporto dei rifiuti, sono conservati per tre anni dalla data dell'ultima registrazione. I registri relativi alle operazioni di smaltimento dei rifiuti in discarica devono essere conservati a tempo indeterminato e consegnati all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione, alla chiusura dell'impianto. I registri relativi agli impianti dismessi o non presidiati possono essere tenuti presso la sede legale del soggetto che gestisce l'impianto.

11. I registri relativi ai rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione di cui all'articolo 230 possono essere tenuti nel luogo di produzione dei rifiuti, così come definito dal medesimo articolo. Per rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione di impianti e infrastrutture a rete e degli impianti a queste connessi, i registri possono essere tenuti presso le sedi di coordinamento organizzativo del gestore, o altro centro equivalente, previa comunicazione all'ARPA territorialmente competente ovvero al Registro elettronico nazionale di cui all'articolo 188-bis.

12. Le informazioni contenute nel registro sono utilizzate anche ai fini della comunicazione annuale al Catasto di cui all'articolo 189.

13. Le informazioni contenute nel registro sono rese disponibili in qualunque momento all'autorità di controllo che ne faccia richiesta.»

«Art. 193 (Trasporto dei rifiuti). — 1. Il trasporto dei rifiuti, eseguito da enti o imprese, è accompagnato da un formulario di identificazione (FIR) dal quale devono risultare i seguenti dati:

- a) nome ed indirizzo del produttore e del detentore;
- b) origine, tipologia e quantità del rifiuto;
- c) impianto di destinazione;
- d) data e percorso dell'istradamento;
- e) nome ed indirizzo del destinatario.

2. Con il decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, sono disciplinati il modello del formulario di identificazione del rifiuto e le modalità di numerazione, vidimazione, tenuta e trasmissione al Registro elettronico nazionale, con possibilità di scaricare dal medesimo Registro elettronico il formato cartaceo. Possono essere adottati modelli di formulario per particolari tipologie di rifiuti ovvero per particolari forme di raccolta.

3. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, continuano ad applicarsi il decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 145, nonché le disposizioni relative alla numerazione e vidimazione dagli uffici dell'Agenzia delle entrate o dalle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura o dagli uffici regionali e provinciali competenti in materia di rifiuti. La vidimazione dei formulari di identificazione è gratuita e non è soggetta ad alcun diritto o imposizione tributaria.

4. Fino all'emanazione del decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, il formulario in formato cartaceo è redatto in quattro esemplari, compilati, datati e firmati dal produttore o detentore, sottoscritti altresì dal trasportatore; una copia deve rimanere presso il produttore o il detentore, le altre tre, sottoscritte e datate in arrivo dal destinatario, sono acquisite una dal destinatario e due dal trasportatore, che provvede a trasmetterne una al produttore o al detentore. La trasmissione della quarta copia può essere sostituita dall'invio mediante posta elettronica certificata sempre che il trasportatore assicuri la conservazione del documento originale ovvero provveda, successivamente, all'invio dello stesso al produttore. Le copie del formulario devono essere conservate per tre anni.

5. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, in alternativa alle modalità di vidimazione di cui al comma 3, il formulario di identificazione del rifiuto è prodotto in format esemplare, conforme al decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 145, identificato da un numero univoco, tramite apposita applicazione raggiungibile attraverso i portali istituzionali delle Camere di Commercio, da stamparsi e compilarsi in duplice copia. La medesima applicazione rende disponibile, a coloro che utilizzano propri sistemi gestionali per la compilazione dei formulari, un accesso dedicato al servizio anche in modalità telematica al fine di consentire l'apposizione del codice univoco su ciascun formulario. Una copia rimane presso il produttore e l'altra accompagna il rifiuto fino a destinazione. Il trasportatore trattiene una fotocopia del formulario compilato in tutte le sue parti. Gli altri soggetti coinvolti ricevono una fotocopia del formulario completa in tutte le sue parti. Le copie del formulario devono essere conservate per tre anni.

6. Durante la raccolta e il trasporto i rifiuti pericolosi devono essere imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti in materia.

7. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano al trasporto di rifiuti urbani ai centri di raccolta di cui all'articolo 183, effettuato dal produttore iniziale degli stessi; al soggetto che gestisce il servizio pubblico; ai trasporti di rifiuti speciali non pericolosi, effettuati dal produttore dei rifiuti stessi in modo occasionale e saltuario. Sono considerati occasionali e saltuari i trasporti effettuati per non più di cinque volte l'anno, che non eccedano la quantità giornaliera di trenta chilogrammi o di trenta litri.

8. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano altresì al trasporto di rifiuti speciali di cui all'articolo 184, comma 3, lettera a), effettuato dal produttore in modo occasionale e saltuario, come definito al comma 7, per il conferimento al gestore del servizio pubblico di raccolta, ovvero al circuito organizzato di raccolta di cui all'articolo 183, comma 1, lettera pp), con i quali sia stata stipulata apposita convenzione.

9. Per i rifiuti oggetto di spedizioni transfrontaliere, il formulario di cui al presente articolo è sostituito dai documenti previsti dall'articolo 194, anche con riguardo alla tratta percorsa su territorio nazionale.

10. Il formulario di identificazione di cui al comma 1, con riguardo all'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura, può



sostituire il documento di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 99 e successive modificazioni, a condizione che siano espressamente riportate in maniera chiara e leggibile le specifiche informazioni di cui all'allegato III A del citato decreto legislativo n. 99 del 1992, nonché le sottoscrizioni richieste, ancorché non previste nel modello del formulario.

11. La movimentazione dei rifiuti esclusivamente all'interno di aree private non è considerata trasporto ai fini della Parte quarta del presente decreto e non necessita di formulario di identificazione.

12. La movimentazione dei rifiuti tra fondi appartenenti alla medesima azienda agricola, ancorché effettuati percorrendo la pubblica via, non è considerata trasporto ai fini del presente decreto qualora risulti comprovato da elementi oggettivi ed univoci che sia finalizzata unicamente al raggiungimento del luogo di messa a dimora dei rifiuti in deposito temporaneo e la distanza fra i fondi non sia superiore a quindici chilometri; non è altresì considerata trasporto la movimentazione dei rifiuti effettuata dall'imprenditore agricolo di cui all'articolo 2135 del codice civile dai propri fondi al sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa di cui è socio, ivi compresi i consorzi agrari, qualora sia finalizzata al raggiungimento del deposito temporaneo.

13. Il documento commerciale di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per gli operatori soggetti all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico di cui all'articolo 190 sostituisce a tutti gli effetti il formulario di identificazione di cui al comma 1. Con il decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, sono disciplinate le modalità di trasmissione al Registro elettronico nazionale (REN).

14. La micro-raccolta, intesa come raccolta di rifiuti da parte di un unico raccoglitore o trasportatore presso più produttori o detentori, svolta con lo stesso automezzo, ovvero presso diverse unità locali dello stesso produttore, deve essere effettuata nel termine massimo di 48 ore; nei formulari di identificazione dei rifiuti devono essere indicate tutte le tappe intermedie effettuate. Nel caso in cui il percorso dovesse subire delle variazioni, nello spazio relativo alle annotazioni deve essere indicato a cura del trasportatore il percorso realmente effettuato.

15. Gli stazionamenti dei veicoli in configurazione di trasporto, nonché le soste tecniche per le operazioni di trasbordo, ivi compresi quelli effettuati con cassoni e dispositivi scarrabili, o con altre carrozzerie mobili che proseguono il trasporto, non rientrano nelle attività di stoccaggio di cui all'articolo 183, comma 1, *aa*), purché le stesse siano dettate da esigenze di trasporto e non superino le 72 ore, escludendo dal computo i giorni interdetti alla circolazione.

16. Il formulario di identificazione dei rifiuti di cui al comma 1 sostituisce a tutti gli effetti il modello F di cui al decreto ministeriale 16 maggio 1996, n. 392 e la scheda di cui all'allegato IB del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 aprile 2008.

17. Nella compilazione del formulario di identificazione, ogni operatore è responsabile delle informazioni inserite e sottoscritte nella parte di propria competenza. Il trasportatore non è responsabile per quanto indicato nel formulario di identificazione dal produttore o dal detentore dei rifiuti e per le eventuali difformità tra la descrizione dei rifiuti e la loro effettiva natura e consistenza, fatta eccezione per le difformità riscontrabili in base alla Comune diligenza.

18. Ferma restando la disciplina in merito all'attività sanitaria e relativi rifiuti prodotti, ai fini del deposito e del trasporto, i rifiuti provenienti da assistenza sanitaria svolta al di fuori delle strutture sanitarie di riferimento e da assistenza domiciliare si considerano prodotti presso l'unità locale, sede o domicilio dell'operatore che svolge tali attività. La movimentazione di quanto prodotto, dal luogo dell'intervento fino alla sede di chi lo ha svolto, non comporta l'obbligo di tenuta del formulario di identificazione del rifiuto e non necessita di iscrizione all'Albo ai sensi dell'articolo 212.

19. I rifiuti derivanti da attività di manutenzione e piccoli interventi edili, ivi incluse le attività di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 82, si considerano prodotti presso l'unità locale, sede o domicilio del soggetto che svolge tali attività. Nel caso di quantitativi limitati che non giustificano l'allestimento di un deposito dove è svolta l'attività, il trasporto dal luogo di effettiva produzione alla sede, in alternativa al formulario di identificazione, è accompagnato dal documento di trasporto (DDT) attestante il luogo di effettiva produzione, tipologia e quantità dei materiali, indicando il numero di colli o una stima del peso o volume, il luogo di destinazione.

20. Per le attività di cui all'articolo 230, commi 1 e 3, con riferimento alla movimentazione del materiale tolto d'opera prodotto, al

fine di consentire le opportune valutazioni tecniche e di funzionalità dei materiali riutilizzabili, lo stesso è accompagnato dal documento di trasporto (DDT) attestante il luogo di effettiva produzione, tipologia e quantità dei materiali, indicando il numero di colli o una stima del peso o volume, il luogo di destinazione.»

«Art. 258 (Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari). — 1. I soggetti di cui all'articolo 189, comma 3, che non effettuano la comunicazione ivi prescritta ovvero la effettuano in modo incompleto o inesatto sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da duemila a diecimila euro; se la comunicazione è effettuata entro il sessantesimo giorno dalla scadenza del termine stabilito ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 70, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da ventisei euro a centosessanta euro.

2. Chiunque omette di tenere ovvero tiene in modo incompleto il registro di carico e scarico di cui all'articolo 190, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da duemila a diecimila euro. Se il registro è relativo a rifiuti pericolosi si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a trentamila euro, nonché nei casi più gravi, la sanzione amministrativa accessoria facoltativa della sospensione da un mese a un anno dalla carica rivestita dal soggetto responsabile dell'infrazione e dalla carica di amministratore.

3. Nel caso di imprese che occupino un numero di unità lavorative inferiore a 15 dipendenti, le sanzioni sono quantificate nelle misure minime e massime da millequaranta euro a seimiladuecento euro per i rifiuti non pericolosi e da duemilasettanta euro a dodicimilaquattrocento euro per i rifiuti pericolosi. Il numero di unità lavorative è calcolato con riferimento al numero di dipendenti occupati mediamente a tempo pieno durante un anno, mentre i lavoratori a tempo parziale e quelli stagionali rappresentano frazioni di unità lavorative annue; ai predetti fini l'anno da prendere in considerazione è quello dell'ultimo esercizio contabile approvato, precedente il momento di accertamento dell'infrazione.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua il trasporto di rifiuti senza il formulario di cui all'articolo 193 o senza i documenti sostitutivi ivi previsti, ovvero riporta nel formulario stesso dati incompleti o inesatti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da milleseicento euro a diecimila euro. Si applica la pena dell'articolo 483 del codice penale nel caso di trasporto di rifiuti pericolosi. Tale ultima pena si applica anche a chi nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

5. Nei casi di cui ai commi 1, 2 e 4, ove le informazioni, pur formalmente incomplete o inesatte, siano rinvenibili in forma corretta dai dati riportati nella comunicazione al catasto, nei registri cronologici di carico e scarico, nei formulari di identificazione dei rifiuti trasportati e nelle altre scritture contabili tenute per legge, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da duecentosessanta euro a millecinquecentocinquanta euro. La stessa pena si applica nei casi di indicazioni formalmente incomplete o inesatte, ma contenenti gli elementi atti a ricostruire le informazioni richieste ai sensi di legge, nonché nei casi di mancato invio alle autorità competenti e di mancata conservazione dei registri di cui all'articolo 190, comma 1, o del formulario di cui all'articolo 193. La sanzione ridotta di cui alla presente disposizione si applica alla omessa o incompleta tenuta dei registri cronologici di carico e scarico da parte del produttore quando siano presenti i formulari di trasporto, a condizione che la data di produzione e presa in carico dei rifiuti possa essere dimostrata, o coincida con la data di scarico dei rifiuti stessi.

6. I soggetti di cui all'articolo 220, comma 2, che non effettuano la comunicazione ivi prescritta ovvero la effettuano in modo incompleto o inesatto sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da duemila euro a diecimila euro; nel caso in cui la comunicazione sia effettuata entro il sessantesimo giorno dalla scadenza del termine stabilito ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 70, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da ventisei euro a centosessanta euro.

7. I soggetti responsabili del servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani che non effettuano la comunicazione di cui all'articolo 189, comma 5, ovvero la effettuano in modo incompleto o inesatto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da duemila euro a diecimila euro; nel caso in cui la comunicazione sia effettuata entro il sessantesimo giorno dalla scadenza del termine stabilito ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 70, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da ventisei euro a centosessanta euro.

8. In caso di violazione di uno o più degli obblighi previsti dall'articolo 184, commi 5-bis.1 e 5-bis.2, e dall'articolo 241-bis, commi 4-bis, 4-ter e 4-quater, del presente decreto, il comandante del



poligono militare delle Forze armate è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diecimila euro. In caso di violazione reiterata degli stessi obblighi si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a ventimila euro.

9. Chi con un'azione od omissione viola diverse disposizioni di cui al presente articolo, ovvero commette più violazioni della stessa disposizione, soggiace alla sanzione amministrativa prevista per la violazione più grave, aumentata sino al doppio. La stessa sanzione si applica a chi con più azioni od omissioni, esecutive di un medesimo disegno, commette anche in tempi diversi più violazioni della stessa o di diverse disposizioni di cui al presente articolo.

10. Salvo che il fatto costituisca reato e fermo restando l'obbligo di corrispondere i contributi pregressi eventualmente non versati, la mancata o irregolare iscrizione al Registro di cui all'articolo 188-bis, nelle tempistiche e con le modalità definite nel decreto di cui al comma 1 del medesimo articolo, comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da cinquecento euro a duemila euro, per i rifiuti non pericolosi, e da mille euro a tremila euro per i rifiuti pericolosi. La mancata o incompleta trasmissione dei dati informativi con le tempistiche e le modalità ivi definite comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da cinquecento euro a duemila euro per i rifiuti non pericolosi e da mille euro a tremila euro per i rifiuti pericolosi.

11. Le sanzioni di cui al comma 10 sono ridotte ad un terzo nel caso in cui si proceda all'iscrizione al Registro entro sessanta giorni dalla scadenza dei termini previsti dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 188-bis e dalle procedure operative. Non è soggetta alle sanzioni di cui al comma 11 la mera correzione di dati, comunicata con le modalità previste dal decreto citato.

12. Gli importi delle sanzioni di cui al comma 10 sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, destinati agli interventi di bonifica dei siti di cui all'articolo 252, comma 5, ove ricorrano le condizioni di cui all'articolo 253, comma 5, secondo criteri e modalità di ripartizione fissati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

13. Le sanzioni di cui al presente articolo, conseguenti alla trasmissione o all'annotazione di dati incompleti o inesatti sono applicate solo nell'ipotesi in cui i dati siano rilevanti ai fini della tracciabilità, con esclusione degli errori materiali e violazioni formali. In caso di dati incompleti o inesatti rilevanti ai fini della tracciabilità di tipo seriale, si applica una sola sanzione aumentata fino al triplo.»

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 6 della legge 25 gennaio 1994, n. 70 (Norme per la semplificazione degli adempimenti in materia ambientale, sanitaria e di sicurezza pubblica, nonché per l'attuazione del sistema di ecogestione e di audit ambientale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 gennaio 1994, n. 24:

«Art. 1 (*Modello unico di dichiarazione*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentiti il Ministro della sanità e il Ministro dell'interno, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite norme finalizzate a:

a) individuare, ai fini della predisposizione di un modello unico di dichiarazione, le disposizioni di legge e le relative norme di attuazione che stabiliscono obblighi di dichiarazione, di comunicazione, di denuncia o di notificazione in materia ambientale, sanitaria e di sicurezza pubblica;

b) fissare un termine per la presentazione del modello unico di dichiarazione di cui al comma 2, che sostituisce ogni altro diverso termine previsto dalle disposizioni di legge e dalle relative norme di attuazione di cui alla lettera a).

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri adotta con proprio decreto, da emanare entro i trenta giorni successivi al termine di cui al comma 1, il modello unico di dichiarazione.

3. Il Presidente del Consiglio dei ministri dispone con proprio decreto gli aggiornamenti del modello unico di dichiarazione, anche in relazione a nuove disposizioni individuate con la medesima procedura di cui al comma 1.»

«Art. 6 (*Disposizioni transitorie*). — 1. In attesa dell'emanazione del decreto di cui all'articolo 1, comma 1, il modello unico di dichiarazione, in sede di prima applicazione della presente legge, è adottato, ai

sensi dell'articolo 1, comma 2, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con riferimento agli obblighi di dichiarazione, di comunicazione, di denuncia o di notificazione previsti dalle leggi, dai decreti e dalle relative norme di attuazione di cui alla tabella A allegata alla presente legge.

2. Ai fini di cui al comma 1, il termine di presentazione del modello unico di dichiarazione, in caso di obblighi periodici, è fissato al 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, fermi restando i termini previsti in caso di obblighi che abbiano carattere non periodico.

2-bis. Qualora si renda necessario apportare, nell'anno successivo a quello di riferimento, modifiche ed integrazioni al modello unico di dichiarazione ambientale, le predette modifiche ed integrazioni sono disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro la data del 1° marzo; in tale ipotesi, il termine per la presentazione del modello è fissato in centoventi giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del predetto decreto.»

— Il regolamento (CE) n. 919/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

— Il regolamento (UE) n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE - regolamento generale sulla protezione dei dati - Testo rilevante ai fini del SEE, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE - regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 settembre 2018, n. 205.

— Il decreto ministeriale n. 259 del 24 giugno 2022 (Strategia nazionale per l'economia circolare), è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

— Il decreto ministeriale n. 257 del 24 giugno 2022 (Adozione del Programma Nazionale per la Gestione dei rifiuti), è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

— La direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, è pubblicata nella G.U.C.E. 17 settembre 2015, n. L 241.

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 188-bis, 189, 190 e 193, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 6, del decreto-legge n. 135 del 2018, è riportato nelle note alle premesse.

— Per il riferimento alla legge 25 gennaio 1994, n. 70, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti, è pubblicato nella G.U.U.E. 12 luglio 2006, n. L 190.

— Per i riferimenti al decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 188-bis, del decreto legislativo n. 15 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.



Note all'art. 3:

— La Parte Quarta del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, reca: «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati».

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

— Il regolamento (UE) n. 679/2016, è riportato nelle note alle premesse.

— La direttiva 2008/98/CE del 22 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga talune direttive, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* 22 novembre 2008, n. L 312.

— La direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, è pubblicata nella G.U.C.E. 23 novembre 1995, n. L 281.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'articolo 190, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il testo degli articoli 188-bis e 193, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 188, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 188 (*Responsabilità della gestione dei rifiuti*). — 1. Il produttore iniziale, o altro detentore, di rifiuti provvede al loro trattamento direttamente ovvero mediante l'affidamento ad intermediario, o ad un commerciante o alla loro consegna a un ente o impresa che effettua le operazioni di trattamento dei rifiuti, o ad un soggetto addetto alla raccolta o al trasporto dei rifiuti, pubblico o privato, nel rispetto della Parte IV del presente decreto.

2. Gli enti o le imprese che provvedono alla raccolta o al trasporto dei rifiuti a titolo professionale sono tenuti all'iscrizione all'Albo dei Gestori Ambientali di cui all'articolo 212 e conferiscono i rifiuti raccolti e trasportati agli impianti autorizzati alla gestione dei rifiuti o a un centro di raccolta.

3. I costi della gestione dei rifiuti sono sostenuti dal produttore iniziale dei rifiuti nonché dai detentori che si succedono a vario titolo nelle fasi del ciclo di gestione.

4. La consegna dei rifiuti, ai fini del trattamento, dal produttore iniziale o dal detentore ad uno dei soggetti di cui al comma 1, non costituisce esclusione automatica della responsabilità rispetto alle operazioni di effettivo recupero o smaltimento. Al di fuori dei casi di concorso di persone nel fatto illecito e di quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1013/2006, la responsabilità del produttore o del detentore per il recupero o smaltimento dei rifiuti è esclusa nei seguenti casi:

a) conferimento dei rifiuti al servizio pubblico di raccolta;

b) conferimento dei rifiuti a soggetti autorizzati alle attività di recupero o di smaltimento a condizione che il detentore abbia ricevuto il formulario di cui all'articolo 193 controfirmato e datato in arrivo dal destinatario entro tre mesi dalla data di conferimento dei rifiuti al trasportatore ovvero che alla scadenza di detto termine il produttore o detentore abbia provveduto a dare comunicazione alle autorità competenti della mancata ricezione del formulario. Per le spedizioni transfrontaliere di rifiuti, con riferimento ai documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1013/2006, tale termine è elevato a sei mesi e la comunicazione è effettuata alla Regione o alla Provincia autonoma.

5. Nel caso di conferimento di rifiuti a soggetti autorizzati alle operazioni intermedie di smaltimento, quali il raggruppamento, il ricondizionamento e il deposito preliminare di cui ai punti D13, D14, D15 dell'allegato B alla parte quarta del presente decreto, la responsabilità per il corretto smaltimento dei rifiuti è attribuita al soggetto che effettua dette operazioni. La disposizione di cui al presente comma si applica sino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 188-bis, comma 1, in cui sono definite, altresì, le modalità per la verifica ed invio della comunicazione dell'avvenuto smaltimento dei rifiuti, nonché le responsabilità da attribuire all'intermediario dei rifiuti.»

Note all'art. 9:

— Il testo degli articoli 190 e 193, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Il regolamento (UE) n. 679/2016, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo degli articoli 190 e 193, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Il testo dell'articolo 6, del decreto-legge n. 135 del 2018, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 189, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 216, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 216 (*Operazioni di recupero*). — 1. A condizione che siano rispettate le norme tecniche e le prescrizioni specifiche di cui all'articolo 214, commi 1, 2 e 3, l'esercizio delle operazioni di recupero dei rifiuti può essere intrapreso decorsi novanta giorni dalla comunicazione di inizio di attività alla provincia territorialmente competente. Nelle ipotesi di rifiuti elettrici ed elettronici di cui all'articolo 227, comma 1, lettera a), di veicoli fuori uso di cui all'articolo 227, comma 1, lettera c), e di impianti di coincenerimento, l'avvio delle attività è subordinato all'effettuazione di una visita preventiva, da parte della provincia competente per territorio, da effettuarsi entro sessanta giorni dalla presentazione della predetta comunicazione.

2. Le condizioni e le norme tecniche di cui al comma 1, in relazione a ciascun tipo di attività, prevedono in particolare:

a) per i rifiuti non pericolosi:

1) le quantità massime impiegabili;

2) la provenienza, i tipi e le caratteristiche dei rifiuti utilizzabili nonché le condizioni specifiche alle quali le attività medesime sono sottoposte alla disciplina prevista dal presente articolo;

3) le prescrizioni necessarie per assicurare che, in relazione ai tipi o alle quantità di rifiuti ed ai metodi di recupero, i rifiuti stessi siano recuperati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente;

b) per i rifiuti pericolosi:

1) le quantità massime impiegabili;

2) la provenienza, i tipi e le caratteristiche dei rifiuti;

3) le condizioni specifiche riferite ai valori limite di sostanze pericolose contenute nei rifiuti, ai valori limite di emissione per ogni tipo di rifiuto ed al tipo di attività e di impianto utilizzato, anche in relazione alle altre emissioni presenti in sito;

4) gli altri requisiti necessari per effettuare forme diverse di recupero;

5) le prescrizioni necessarie per assicurare che, in relazione al tipo ed alle quantità di sostanze pericolose contenute nei rifiuti ed ai metodi di recupero, i rifiuti stessi siano recuperati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti e metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente.

3. La provincia iscrive in un apposito registro le imprese che effettuano la comunicazione di inizio di attività e, entro il termine di cui al comma 1, verifica d'ufficio la sussistenza dei presupposti e dei requisiti richiesti. A tal fine, alla comunicazione di inizio di attività, a firma del legale rappresentante dell'impresa, è allegata una relazione dalla quale risulti:

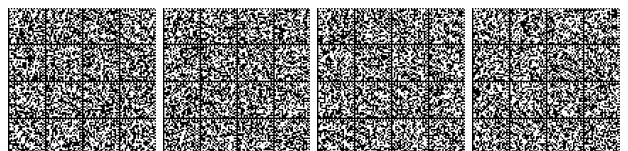
a) il rispetto delle norme tecniche e delle condizioni specifiche di cui al comma 1;

b) il possesso dei requisiti soggettivi richiesti per la gestione dei rifiuti;

c) le attività di recupero che si intendono svolgere;

d) lo stabilimento, la capacità di recupero e il ciclo di trattamento o di combustione nel quale i rifiuti stessi sono destinati ad essere recuperati, nonché l'utilizzo di eventuali impianti mobili;

e) le caratteristiche merceologiche dei prodotti derivanti dai cicli di recupero.



4. La provincia, qualora accerti il mancato rispetto delle norme tecniche e delle condizioni di cui al comma 1, dispone, con provvedimento motivato, il divieto di inizio ovvero di prosecuzione dell'attività, salvo che l'interessato non provveda a conformare alla normativa vigente detta attività ed i suoi effetti entro il termine e secondo le prescrizioni stabiliti dall'amministrazione.

5. La comunicazione di cui al comma 1 deve essere rinnovata ogni cinque anni e comunque in caso di modifica sostanziale delle operazioni di recupero.

6. La procedura semplificata di cui al presente articolo sostituisce, limitatamente alle variazioni qualitative e quantitative delle emissioni determinate dai rifiuti individuati dalle norme tecniche di cui al comma 1 che già fissano i limiti di emissione in relazione alle attività di recupero degli stessi, l'autorizzazione di cui all'articolo 269 in caso di modifica sostanziale dell'impianto.

7. Alle attività di cui al presente articolo si applicano integralmente le norme ordinarie per il recupero e lo smaltimento qualora i rifiuti non vengano destinati in modo effettivo al recupero.

8. Fermo restando il rispetto dei limiti di emissione in atmosfera di cui all'articolo 214, comma 4, lettera b), e dei limiti delle altre emissioni inquinanti stabilite da disposizioni vigenti e fatta salva l'osservanza degli altri vincoli a tutela dei profili sanitari e ambientali, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle attività produttive, determina modalità, condizioni e misure relative alla concessione di incentivi finanziari previsti da disposizioni legislative vigenti a favore dell'utilizzazione dei rifiuti in via prioritaria in operazioni di riciclaggio e di recupero per ottenere materie, sostanze, oggetti, nonché come combustibile per produrre energia elettrica, tenuto anche conto del prevalente interesse pubblico al recupero energetico nelle centrali elettriche di rifiuti urbani sottoposti a preventive operazioni di trattamento finalizzate alla produzione di combustibile da rifiuti e di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, e successive modificazioni, nonché dalla direttiva 2009/28/CE e dalle relative disposizioni di recepimento.

8-bis. Le operazioni di messa in riserva dei rifiuti pericolosi individuati ai sensi del presente articolo sono sottoposte alle procedure semplificate di comunicazione di inizio di attività solo se effettuate presso l'impianto dove avvengono le operazioni di riciclaggio e di recupero previste ai punti da R1 a R9 dell'Allegato C alla parte quarta del presente decreto.

8-ter. Fatto salvo quanto previsto dal comma 8, le norme tecniche di cui ai commi 1, 2 e 3 stabiliscono le caratteristiche impiantistiche dei centri di messa in riserva di rifiuti non pericolosi non localizzati presso gli impianti dove sono effettuate le operazioni di riciclaggio e di recupero individuate ai punti da R1 a R9 dell'Allegato C alla parte quarta del presente decreto, nonché le modalità di stoccaggio e i termini massimi entro i quali i rifiuti devono essere avviati alle predette operazioni.

8-quater. Le attività di trattamento disciplinate dai regolamenti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, che fissano i criteri che determinano quando specifici tipi di rifiuti cessano di essere considerati rifiuti, sono sottoposte alle procedure semplificate disciplinate dall'articolo 214 del presente decreto e dal presente articolo a condizione che siano rispettati tutti i requisiti, i criteri e le prescrizioni soggettive e oggettive previsti dai predetti regolamenti, con particolare riferimento:

a) alla qualità e alle caratteristiche dei rifiuti da trattare;

b) alle condizioni specifiche che devono essere rispettate nello svolgimento delle attività;

c) alle prescrizioni necessarie per assicurare che i rifiuti siano trattati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente, con specifico riferimento agli obblighi minimi di monitoraggio;

d) alla destinazione dei rifiuti che cessano di essere considerati rifiuti agli utilizzi individuati.

8-quinquies. L'operazione di recupero può consistere nel mero controllo sui materiali di rifiuto per verificare se soddisfino i criteri elaborati affinché gli stessi cessino di essere considerati rifiuti nel rispetto delle condizioni previste. Questa è sottoposta, al pari delle altre, alle procedure semplificate disciplinate dall'articolo 214 del presente decreto e dal presente articolo a condizione che siano rispettati tutti i requisiti,

i criteri e le prescrizioni soggettive e oggettive previsti dai predetti regolamenti con particolare riferimento:

a) alla qualità e alle caratteristiche dei rifiuti da trattare;

b) alle condizioni specifiche che devono essere rispettate nello svolgimento delle attività;

c) alle prescrizioni necessarie per assicurare che i rifiuti siano trattati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente, con specifico riferimento agli obblighi minimi di monitoraggio;

d) alla destinazione dei rifiuti che cessano di essere considerati rifiuti agli utilizzi individuati.

8-sexies. Gli enti e le imprese che effettuano, ai sensi delle disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 72 alla Gazzetta Ufficiale n. 88 del 16 aprile 1998, dei regolamenti di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269, e dell'articolo 9-bis del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210, operazioni di recupero di materia prima secondaria da specifiche tipologie di rifiuti alle quali sono applicabili i regolamenti di cui al comma 8-quater del presente articolo, adeguano le proprie attività alle disposizioni di cui al medesimo comma 8-quater o all'articolo 208 del presente decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore dei predetti regolamenti di cui al comma 8-quater. Fino alla scadenza di tale termine è autorizzata la continuazione dell'attività in essere nel rispetto delle citate disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, dei regolamenti di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio n. 161 del 2002 e n. 269 del 2005 e dell'articolo 9-bis del decreto-legge n. 172 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 210 del 2008. Restano in ogni caso ferme le quantità massime stabilite dalle norme di cui al secondo periodo.

8-septies. Al fine di un uso più efficiente delle risorse e di un'economia circolare che promuova ambiente e occupazione, i rifiuti individuati nella lista verde di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, possono essere utilizzati negli impianti industriali autorizzati ai sensi della disciplina dell'autorizzazione integrata ambientale di cui agli articoli 29-sexies e seguenti del presente decreto, nel rispetto del relativo BAT References, previa comunicazione da inoltrare quarantacinque giorni prima dell'avvio dell'attività all'autorità ambientale competente. In tal caso i rifiuti saranno assoggettati al rispetto delle norme riguardanti esclusivamente il trasporto dei rifiuti e il formulario di identificazione.

9. - 15. »

— Si riporta il testo dell'articolo 76, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 76 (Norme penali). — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.

4-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle attestazioni previste dall'articolo 840-septies, secondo comma, lettera g), del codice di procedura civile.»

— Il testo dell'articolo 258, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 71, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000:

«Art. 71 (Modalità dei controlli). — 1. Le amministrazioni precedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47, anche successivamente all'erogazione dei benefici, comunque denominati, per i quali sono rese le dichiarazioni.



2. I controlli riguardanti dichiarazioni sostitutive di certificazione sono effettuati dall'amministrazione procedente con le modalità di cui all'articolo 43 consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante ovvero richiedendo alla medesima, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi.

3. Qualora le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 presentino delle irregolarità o delle omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il funzionario competente a ricevere la documentazione dà notizia all'interessato di tale irregolarità. Questi è tenuto alla regolarizzazione o al completamento della dichiarazione; in mancanza il procedimento non ha seguito.

4. Qualora il controllo riguardi dichiarazioni sostitutive presentate ai privati di cui all'articolo 2, l'amministrazione competente per il rilascio della relativa certificazione è tenuta a fornire, su richiesta del soggetto privato corredata dal consenso del dichiarante, conferma scritta, anche attraverso l'uso di strumenti informatici o telematici, della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei dati da essa custoditi.»

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'articolo 212, comma 8, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 212 (*Albo nazionale gestori ambientali*). — (*omissis*).

8. I produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno, non sono soggetti alle disposizioni di cui ai commi 5, 6, e 7 a condizione che tali operazioni costituiscano parte integrante ed accessoria dell'organizzazione dell'impresa dalla quale i rifiuti sono prodotti. Detti soggetti non sono tenuti alla prestazione delle garanzie finanziarie e sono iscritti in un'apposita sezione dell'Albo in base alla presentazione di una comunicazione alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente che rilascia il relativo provvedimento entro i successivi trenta giorni. Con la comunicazione l'interessato attesta sotto la sua responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 241 del 1990:

a) la sede dell'impresa, l'attività o le attività dai quali sono prodotti i rifiuti;

b) le caratteristiche, la natura dei rifiuti prodotti;

c) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi utilizzati per il trasporto dei rifiuti, tenuto anche conto delle modalità di effettuazione del trasporto medesimo;

d) l'avvenuto versamento del diritto annuale di registrazione di 50 euro rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

L'iscrizione deve essere rinnovata ogni 10 anni e l'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione. Le iscrizioni di cui al presente comma, effettuate entro il 14 aprile 2008 ai sensi e per gli effetti della normativa vigente a quella data, dovranno essere aggiornate entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

(*omissis*).»

Note all'art. 14:

— Il testo dell'articolo 6, del decreto-legge n. 135 del 2018, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Il testo dell'articolo 188-bis, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Il testo dell'articolo 212, comma 8, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'articolo 13.

— Il testo dell'articolo 188-bis, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il regolamento (UE) n. 679/2016, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Il testo dell'articolo 183, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'articolo 1.

— Il testo degli articoli 189 e 190, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Il testo dell'articolo 189, del decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 1, della legge n. 70 del 1994, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, della citata legge n. 70 del 1994:

«Art. 2 (*Presentazione del modello unico di dichiarazione*). —

1. Il modello unico di dichiarazione è presentato alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio, entro il termine stabilito dal decreto di cui all'articolo 1, comma 1.

2. La camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura entro trenta giorni dal ricevimento provvede a trasmettere il modello unico di dichiarazione alle diverse amministrazioni, per le parti di rispettiva competenza, e all'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (Unioncamere).

3. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, determina i diritti di segreteria da corrispondere alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per l'espletamento dei compiti previsti dalla presente legge, comprensivi degli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 3 e 4.

4. Il modello unico di dichiarazione sostituisce ogni altra dichiarazione, comunicazione, denuncia o notificazione obbligatorie previste dalle disposizioni di legge e dalle relative norme di attuazione individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 1.

5. Sui dati contenuti nel modello unico di dichiarazione in possesso delle pubbliche amministrazioni è esercitato il diritto di accesso ai sensi del capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241.»

Note all'art. 21:

— Il regolamento (UE) n. 679/2016, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Il regolamento (UE) n. 1013/2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 «regolamento sui sottoprodotti di origine animale», è pubblicato nella G.U.U.E. 14 novembre 2009, n. L 300.

Note all'art. 23:

— Il decreto ministeriale n. 145 del 1° aprile 1998 (Regolamento recante la definizione del modello e dei contenuti del formulario di accompagnamento dei rifiuti ai sensi degli articoli 15, 18, comma 2, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.), abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 1998, n. 109.

— Il decreto ministeriale n. 148 del 1° aprile 1998 (Regolamento recante approvazione del modello dei registri di carico e scarico dei rifiuti ai sensi degli articoli 12, 18, comma 2, lettera m), e 18, comma 4, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22), abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 1998, n. 110.

23G00065



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 maggio 2023.

Designazione del laboratorio Gruppo Maurizi S.r.l., sito in Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

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 dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'Ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120,

con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

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

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

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

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

Vista la richiesta presentata in data 3 aprile 2023 dal laboratorio Gruppo Maurizi S.r.l., ubicato in via Pellaro n. 22 - 00178 Roma, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 17 aprile 2023 al progressivo 206519;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 settembre 2022 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Gruppo Maurizi S.r.l., ubicato in via Pellaro n. 22 - 00178 Roma, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.



Art. 2.

La designazione ha validità fino al 12 dicembre 2025 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

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

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

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

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/free fatty acids	COI/T.20/Doc n. 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ UV spectrophotometric analysis, DeltaK/ DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/ K268, K272/K272	COI/T.20/Doc n. 19/rev 5 2019
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n. 35/rev 1 2017

23A03131

DECRETO 22 maggio 2023.

Designazione del laboratorio Tecno-Bios S.r.l., sito in Benvenuto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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 dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

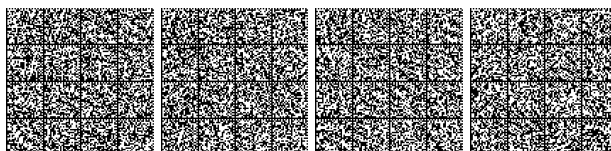
Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accREDITAMENTO e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico



al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 12 maggio 2023 dal laboratorio Tecno-Bios S.r.l., ubicato in via T. Bucciano n. 6 - 82100 Benevento (BN), acquisita in data 15 maggio 2023 al progressivo 250104, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 gennaio 2023 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tecno-Bios S.r.l., ubicato in via T. Bucciano n. 6 - 82100 Benevento (BN), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 17 febbraio 2027 data di scadenza dell'accredimento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

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

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

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

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Pesticidi/Pesticides: Azossistrobina/Azoxystrobin, Bromuconazolo/Bromuconazole, Dimetomorf/Dimethomorph, Fenpropidin/Fenpropidin, Flufenoxuron/Flufenoxuron, Indoxacarb/Indoxacarb, Iprovalicarb/Iprovalicarb, Lufenuron/Lufenuron, Metiocarb/Methiocarb, Metomil/Methomyl, Metossifenzide/Methoxyfenozide, Tebufenzide/Tebufenozide, Teflubenzuron/Teflubenzuron, Thiamethoxam/Thiamethoxam, Triflossistrobina/Trifloxystrobin	OIV-MA-AS323-08 R2012
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

23A03132

DECRETO 24 maggio 2023.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

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



Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e ss.ii.mm., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e ss.ii.mm., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Grana Padano»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 13 giugno 2002, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Grana Padano»;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano, con sede legale in sede in Desenzano del Garda (BS), Frazione San Martino della Battaglia, Via XXIV Giugno n. 8, ha modificato il proprio statuto in data 21 aprile 2023 ed ha trasmesso lo stesso per l'approvazione con nota n. 162 del 4 maggio 2023, prot. Masaf n. 233654 del 4 maggio 2023;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano alle prescrizioni della normativa sui Consorzi di tutela delle DOP ed IGP dell'agroalimentare, citata in premessa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle di-

pendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, 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;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano, come modificato nel corso dell'Assemblea straordinaria del 21 aprile 2023, recante il numero di repertorio 64430 e il numero di raccolta 25813, con atto a firma del notaio Corrado Defendi;

Decreta:

Articolo unico

Di approvare le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano deliberate dall'Assemblea straordinaria del 21 aprile 2023, recante il numero di repertorio 64430 e il numero di raccolta 25813, con atto a firma del notaio Corrado Defendi.

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

Roma, 24 maggio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A03130

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 maggio 2023.

Differimento al 31 luglio 2023 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2023/2025 degli enti locali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL), che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione, riferito ad un orizzonte temporale almeno triennale, e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio di bilancio;



Visto il proprio decreto del 13 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2022, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2023/2025 da parte degli enti locali è stato differito al 31 marzo 2023;

Visto l'art. 1, comma 775, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con il quale il termine per l'approvazione del bilancio di previsione per il 2023 da parte degli enti locali è stato nuovamente differito al 30 aprile 2023;

Visto il proprio decreto del 19 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 26 aprile 2023, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2023/2025 da parte degli enti locali è stato ulteriormente differito al 31 maggio 2023;

Vista la lettera del 29 maggio 2023 con la quale l'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e l'Unione province d'Italia (U.P.I.) hanno chiesto il differimento del predetto termine al 31 luglio 2023 in considerazione della situazione di emergenza nelle zone delle regioni colpite da eventi alluvionali, delle difficoltà operative nei comuni coinvolti dalle consultazioni elettorali e per garantire gli equilibri finanziari negli enti locali maggiormente esposti agli effetti della crisi energetica;

Ritenuto pertanto necessario e urgente differire al 31 luglio 2023, per i suddetti motivi, il termine della deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione 2023/2025;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 30 maggio 2023, previa intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, acquisita nella stessa seduta;

Decreta:

Articolo unico

Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2023/2025 degli enti locali

1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2023/2025 da parte degli enti locali è differito al 31 luglio 2023.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è autorizzato per gli enti locali l'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data di cui al comma 1.

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

Roma, 30 maggio 2023

Il Ministro: PIANTEDOSI

23A03241

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 23 maggio 2023.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, recante: «Disposizioni urgenti per la proroga per l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore dell'Autorità governative dell'Ucraina» convertito dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

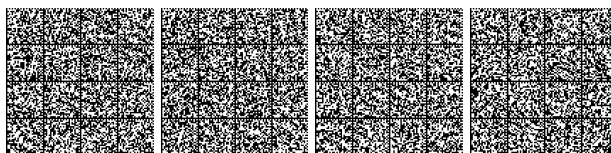
IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio dell'Unione europea del 22 marzo 2021, così come modificata dalla decisione (PESC) 2023/577 del Consiglio dell'Unione europea del 13 marzo 2023, che istituisce uno strumento europeo per la pace (*European peace facility* - EPF) e abroga la decisione (PESC) 2015/528 e, in particolare, l'art. 1 che prevede, fra l'altro, che «lo strumento è destinato a finanziare: a) i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'art. 42, paragrafo 4, e dell'art. 43, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'art. 41, paragrafo 2, Trattato sull'Unione europea, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione; b) le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'art. 28 del Trattato sull'Unione europea, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'art. 41, paragrafo 2, Trattato sull'Unione europea, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri. Le misure di assistenza di cui alla lettera b) sono: i) le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa»;

Viste le decisioni (PESC) 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, relative rispettivamente a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per la fornitura alle Forze armate ucraine di materiale e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza e una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per sostenere le Forze armate ucraine, che prevedono, fra l'altro, che l'obiettivo della misura di assistenza è quello di contribuire a rafforzare le capacità e la resilienza delle Forze armate ucraine, per difendere l'integrità territoriale e la sovranità dell'Ucraina e proteggere la popolazione civile dall'aggressione militare in corso, e che, per conseguire questo obiettivo, la misura di assistenza finanzia



con le procedure di cui alla decisione 2022/338 la fornitura di materiale e piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza e con le procedure di cui alla decisione 2022/339 l'erogazione di attrezzature e forniture non concepite per l'uso letale della forza di mezzi;

Viste le decisioni (PESC) 2022/471 del 23 marzo 2022, 2022/636 del 13 aprile 2022, 2022/809 del 23 maggio 2022, 2022/1285 del 21 luglio 2022, 2022/1971 del 17 ottobre 2022, 2023/230 del 2 febbraio 2023 e 2023/810 del 13 aprile 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/338 del 28 febbraio 2022;

Viste le decisioni (PESC) 2022/637 2022/472 del 23 marzo 2022, del 13 aprile 2022, 2022/810 del 23 maggio 2022, 2022/1284 del 21 luglio 2022, 2022/1972 del 17 ottobre 2022 e 2023/229 del 2 febbraio 2023 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/339 del 28 febbraio 2022;

Visti gli articoli 2 e 4 delle succitate decisioni 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che prevedono che sono ammissibili le spese effettuate dal 1° gennaio 2022 e fino a una data che sarà stabilita dal Consiglio e che l'attuazione dell'attività di cui all'art. 1, paragrafo 3, ossia la fornitura dell'assistenza in termini di mezzi e materiali, è effettuata fra gli altri dal Ministero della difesa italiano;

Viste le conclusioni della riunione straordinaria del Consiglio europeo in data 24 febbraio 2022 e in particolare il punto 8 secondo cui l'Unione europea è unita nella sua solidarietà con l'Ucraina e continuerà, insieme ai suoi partner internazionali, a sostenere l'Ucraina e la sua popolazione, anche mediante sostegno politico, finanziario, umanitario e logistico supplementare;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28 e, in particolare, l'art. 2-bis che prevede che fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, e agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e alle connesse disposizioni attuative, e che con uno o più decreti del Ministro della difesa di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto il decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2023, n. 8, recante «Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti in favore delle Autorità governative dell'Ucraina» e, in particolare, l'art. 1 che prevede la proroga fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'art. 89 che prevede che le Forze armate hanno altresì il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza, in conformità alle regole del diritto internazionale e alle determinazioni delle organizzazioni internazionali delle quali l'Italia fa parte;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 10 maggio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 26 luglio 2022;

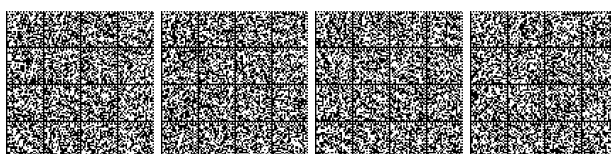
Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 7 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 gennaio 2023;

Visto il documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa recante la tipologia, il numero e i costi dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto di cessione in favore delle autorità governative dell'Ucraina;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 1° marzo 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, ad assicurare sostegno e solidarietà al popolo ucraino e alle sue istituzioni attivando, con le modalità più rapide e tempestive, tutte le azioni necessarie a fornire assistenza umanitaria, finanziaria, economica e di qualsiasi altra natura, nonché - tenendo costantemente informato il Parlamento e in modo coordinato con gli altri Paesi europei e alleati - la cessione di apparati e strumenti militari che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 13 dicembre 2022 con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, a sostenere, coerentemente con quanto concordato in ambito NATO e Unione europea nonché nei consessi internazionali di cui l'Italia fa parte, le autorità governative dell'Ucraina anche attraverso la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari, così come stabilito dall'art. 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;



Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata la cessione alle autorità governative dell'Ucraina dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui al documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa (allegato).

2. I mezzi, i materiali e gli equipaggiamenti sono ceduti a titolo non oneroso per la parte ricevente.

Art. 2.

1. I mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui all'art. 1 sono scaricati agli effetti contabili.

Art. 3.

1. Lo Stato Maggiore della difesa è autorizzato ad adottare le procedure più rapide per assicurare la tempestiva consegna dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 23 maggio 2023

Il Ministro della difesa

CROSETTO

*Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale*

TAJANI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*

GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023

Difesa, registro n. 1/S, foglio n. 2

ALLEGATO

(Omissis)*

* Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

23A03240

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 maggio 2023.

Approvazione delle specifiche tecniche per la creazione di programmi informativi finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico. Modifica del decreto 18 ottobre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580;

Visti, in particolare, l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1 e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle



imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013, da ultimo modificato con decreto ministeriale 12 aprile 2023, recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Considerata la necessità di adeguare i riferimenti normativi dei procedimenti e delle cariche ricoperte dai soggetti individuati nell'ambito della Composizione negoziata per la soluzione della crisi d'impresa (*ex* decreto-legge n. 118/2021) in seguito alle modifiche introdotte dal decreto legislativo n. 14/2019 (Codice della crisi) all'interno della tabella ATF e della tabella CAM;

Considerata altresì l'esigenza di consentire l'iscrizione nel registro delle imprese, su istanza di parte, della domanda di accesso a uno strumento di regolazione della crisi e dell'insolvenza delle società ai sensi dell'art. 120-*bis* e della domanda di accesso alla liquidazione controllata ai sensi dell'art. 268 del decreto legislativo n. 14/2019 (Codice della crisi) all'interno della tabella ATF;

Considerata l'opportunità di adeguare il Modulo CF e predisporre nuove tabelle per l'iscrizione nel registro delle imprese alle nuove procedure previste al decreto legislativo n. 14/2019 (Codice della crisi) e dei relativi provvedimenti codificati comunicati dalle cancellerie dei tribunali agli uffici del registro delle imprese;

Considerata la necessità di aggiornare alcuni codici relativi ad autorizzazioni all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale (tabella VRT), a seguito di accorpamenti intervenuti tra camere di commercio;

Considerata la necessità di aggiornare la tabella dei Comuni (tabella COM) con le modifiche intervenute al CAP dei Comuni di Cotignola (RA) e Fusignano (AT), alla denominazione dei Comuni di Calliano Monferrato (AT), Casorzo Monferrato (AT), Montagna sulla strada del vino (BZ) e dell'istituzione per fusione del nuovo Comune di Moransengo-Tonengo (AT);

Considerata la necessità di aggiornamento della tabella contenente i codici EUID attribuiti dai registri imprese dei Paesi membri dell'UE alle imprese transfrontaliere iscritte in un registro unionale (tabella TER).

Considerata la necessità di adeguare l'elenco attività di interesse generale che possono essere svolte dalle imprese sociali tra quelle previste dall'art. 2, comma 1 del decreto legislativo n. 112/2017 all'interno della tabella AS1;

Considerata la necessità di consentire l'iscrizione nel registro delle imprese del certificato preliminare, della nota informativa e dell'attestazione di legalità nell'ambito delle operazioni (trasformazioni, fusioni e scissioni) tra società transfrontaliere introdotti dal decreto legislativo n. 19/2023 in attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 all'interno della tabella ATF;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 12 aprile 2023, elencate nell'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 20 giugno 2023.

3. La pubblicazione integrale dei moduli e delle tabelle variati all'esito delle modifiche recate dal presente decreto è eseguita sul sito internet di questa Amministrazione, <http://www.mimit.gov.it/>

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, e reso disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 19 maggio 2023

Il direttore generale: ROMEO



SPECIFICHE FEDRA 6.98 – Valide dal 20 giugno 2023

Le variazioni riguardano:

- a) Aggiornamento descrizione codice tabella CAM e ATF;
- b) Nuovo Comune istituito per fusione;
- c) Variazione descrizione di Comune esistente;
- d) Variazione CAP di Comuni esistenti;
- e) Aggiornamento per nuovi codici di tabella ATF, TER, AS1;
- f) Modifica descrizione di codici esistenti in tabella VRT;
- g) Aggiornamento codici tabelle decodifica;
- h) Aggiornamento modulo CF;
- i) Creazione nuove tabelle PCI e PV1;

VARIAZIONI DI CODICI TABELLE

- Modifica descrizione di codice esistente

TABELLA CAM	
CODICE	DESCRIZIONE
ALR	AUSILIARIO NOMINATO ART.25 SEXIES DLGS 14/2019
ESP	ACCETTAZIONE NOMINA ESPERTO EX ART. 18 DLGS 14/2019 E SMI

TABELLA ATF	
CODICE	DESCRIZIONE
118	APPLICAZIONE MISURE PROTETTIVE EX ARTT.6 DL 118/2021 E 18 DLGS 14/2019
120	SOSPENSIONE OBBLIGHI E CAUSE SCIOGLIMENTO EX ARTT.8 DL 118/2021 E 20 DLGS 14/2019

- Nuovo Comune istituito per fusione

TABELLA COM			
CODICE	DESCRIZIONE	CAP	CODICEPV
122	MORANSENGO-TONENGO	14023	AT

- Modifica descrizione di Comune esistente

TABELLA COM			
CODICE	DESCRIZIONE	CAP	CODICEPV
14	CALLIANO MONFERRATO	14031	AT
20	CASORZO MONFERRATO	14032	AT
53	MONTAGNA SULLA STRADA DEL VINO	39040	BZ



- Variazione di CAP di Comuni esistenti

TABELLA COM			
CODICE	DESCRIZIONE	CAP	CODICEPV
9	COTIGNOLA	48033	RA
11	FUSIGNANO	48034	RA

- Nuovi codici tabella

TABELLA ATF	
CODICE	DESCRIZIONE
121	DECISIONE ACCESSO STRUMENTO REGOLAZIONE CRISI E INSOLVENZA EX ART.120BIS DLGS 14/2019
LT	LIQUIDAZIONE CONTROLLATA
130	CERTIFICATO PRELIMINARE OPERAZIONE TRANSFRONTALIERA
131	NOTA INFORMATIVA OPERAZIONE TRANSFRONTALIERA
132	ATTESTAZIONE DI LEGALITA' OPERAZIONE TRANSFRONTALIERA

TABELLA TER		
STATO	CODICE	DESCRIZIONE
DE	UREG	UNTERNEHMENSREGISTER
IS	RSK	FYRIRTAEKJASKRA RSK
FR	5751	METZ
FR	5752	SARREGUEMINES
FR	5753	THIONVILLE
FR	6751	SAVERNE
FR	6752	STRASBOURG
FR	6851	COLMAR
FR	6852	MULHOUSE
FR	9711	TERRE
FR	9712	PITRE
FR	9721	FRANCE
FR	9731	CAYENNE
FR	9741	SAINT DENIS DE LA REUNION
FR	9742	SAINT PIERRE DE LA REUNION
FR	9761	MAMOUDZOU



TABELLA ASI	
CODICE	DESCRIZIONE
J	RADIODIFFUSIONE SONORA
K	RICERCA SCIENTIFICA SOCIALE
N	COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO
O	ATTIVITA' A FAVORE DEL COMMERCIO EQUO SOLIDALE
P	INSERIMENTO LAVORATORI IN CONDIZIONE DI SVANTAGGIO
Q	ALLOGGIO SOCIALE
R	ACCOGLIENZA UMANITARIA E INTEGRAZIONE SOCIALE
S	MICROCREDITO
T	AGRICOLTURA SOCIALE
U	ATTIVITA' SPORTIVE DILETTANTISTICHE
V	RIQUALIFICAZIONE BENI PUBBLICI O CONFISCATI

- Descrizione modificata di codici esistenti

TABELLA VRT	
CODICE	DESCRIZIONE
AV	AV: aut. AGEDRCAM n. 50848 del 22.06.2022
BN	BN: aut. AGEDRCAM n. 50848 del 22.06.2022
CZ	CZ: aut. AGEDRCAL n. 31619 del 15.09.2022
KR	KR: aut. AGEDRCAL n. 31619 del 15.09.2022
VV	VV: aut. AGEDRCAL n. 31619 del 15.09.2022
FE	FE: aut. AGEDREMR n. 27661 del 17.04.2023
RA	RA: aut. AGEDREMR n. 27661 del 17.04.2023

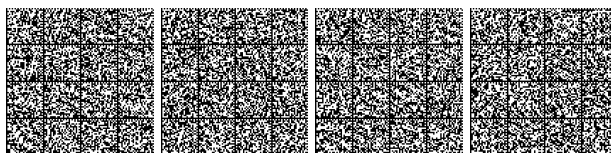
- Nuovi codici tabella

TABELLA DECODIFICA	
CODICE	DESCRIZIONE
PC1	TABELLA PROCEDURA CODICE CRISI
PV1	TABELLA PROVVEDIMENTO CODICE CRISI



AGGIORNAMENTO MODULO CF

COORDINATA			LUNG	TIPO	CONTROLLI
X	Y	Z			
Modulistica 2022					
Modulo CF					
ESTREMI DELLA COMUNICAZIONE					
E 65	30	Posizione (sigla pv.)	2		obbligatorio; esistenza in tabella PRV
E 65	40	nr. REA	7		obbligatorio se non valorizzato [E 65 100]; altrimenti vietato
E 65	70	ditta, denominazione, ...	80		obbligatorio
E 65	90	codice fiscale dell'impresa	16		obbligatorio
E 65	100	flag non iscrizione	1	scelta	obbligatorio se non valorizzato [E 65 40]; altrimenti vietato
E 65	130	Tribunale	30		obbligatorio
E 65	140	nr. provvedimento	15		obbligatorio
E 65	150	data provvedimento	8	data	obbligatorio
E 65	160	data deposito in cancelleria	8	data	obbligatorio
E 65	170	nr. procedimento storico	15		
E 65	180	nr. procedimento nell'anno	15		
E 65	190	giudice delegato	80		
INDIRIZZO DELLA SEDE LEGALE					
E 5	10	stato (codice)	34		obbligatorio; esistenza in tabella STA
E 5	20	provincia (codice)	2		obbligatorio se stato = ITALIA, altrimenti vietato; esistenza in tabella PRV
E 5	30	cap	5	num	obbligatorio
E 5	40	comune	30		obbligatorio; esistenza in tabella COM
E 5	50	frazione o località'	25		
E 5	60	via, viale, piazza, ...	30		obbligatorio
E 5	70	nr. civico	8		obbligatorio
E 5	80	presso od altre indicazioni	30		
E 5	90	prefisso telefono	4		
E 5	100	nr. telefono	11	num	
E 5	110	prefisso telefax	4		
E 5	120	telefax	11	num	
ATTIVITA' ACCERTATA DELL'IMPRESA					
E 53	10	descrizione	80	testo	
A / FALLIMENTO - CONCORDATO					
FALLIMENTO, CONCORDATO					
E 7	10	sentenza dichiarativa fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	20	sentenza riapertura fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	30	decreto di omologa del concordato	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	40	risolto/annullato concordato e riaperto il fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	50	decreto rigetto reclamo e conferma concordato	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	60	sentenza che accoglie appello	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	70	sentenza che rigetta appello alla riapertura	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
REVOCA, CHIUSURA O ALTRO ESITO					
E 7	100	sentenza revoca fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	110	decreto chiusura fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	120	- mancanza domande ammissione	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b] se valorizzato [E 7 110]
E 7	130	- pagamento crediti	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b] se valorizzato [E 7 110]
E 7	140	- riparto finale attivo	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b] se valorizzato [E 7 110]
E 7	150	- impossibilità soddisfare creditori	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b] se valorizzato [E 7 110]
E 7	160	- definitività decreto omologazione concordato	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b] se valorizzato [E 7 110]
E 7	180	provvedimento esecuzione concordato	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	190	decreto risoluzione concordato e riapertura fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	200	decreto annullamento concordato e riapertura fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	210	decreto che accoglie reclamo e revoca concordato	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	220	decreto che rigetta appello e risolve concordato	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	230	sentenza che accoglie appello a riapertura fallimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	240	altro provvedimento	1	scelta [a]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 7	250	descrizione provvedimento	80		obbligatorio e consentito se effettuata la scelta [E 7 240]
E 7	300	tipo procedura	2		obbligatorio ; esistenza in tabella LIQ
B / CONCORDATO PREVENTIVO					
E 8	10	decreto ammissione procedura	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	20	decreto omologazione	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	30	risolve concord. e dichiar. fallim.	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	40	annulla concord. e dichiar. fallim.	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	50	provvedimento esecuz. concordato	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	60	chiusura per dichiarazione fallimento	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	70	respinto appello a decreto di omologazione	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
E 8	80	accolto appello a omologazione e risolto concordato	1	scelta [b]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [b]
C / CONCORDATO SEMPLIFICATO					
E 10	10	decreto ammissione procedura	1	scelta [c]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [c]
E 10	20	decreto omologazione	1	scelta [c]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [c]
E 10	40	annullamento e risoluzione concordato semplificato	1	scelta [c]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [c]
E 10	50	provvedimento esecuz. concordato	1	scelta [c]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [c]
E 10	60	revoca concordato semplificato	1	scelta [c]	è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [c]



D / CODICE DELLA CRISI				
E 11	10	Tipo Procedura	2	obbligatorio, esistenza in tabella PC1
E 11	20	Tipo provvedimento	2	obbligatorio, esistenza in tabella PV1
E 11	30	Data udienza	8 data	
E 11	40	Tipo chiusura procedura ex art. 233 c.1	2	esistenza in tabella CHZ; valido solo se [E 11 10] = LZ

L / LIQUIDAZIONE COATTA AMMINISTRATIVA				
E 9	10	sentenza dichiarativa stato insolvenza	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	20	emanato provvedimento di liquidazione coatta amministrativa	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	30	chiuso il CP e pronunciata sentenza dichiarativa stato insolvenza	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	40	sentenza che accoglie l'appello e risolve lo stato di insolvenza	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	50	sentenza che approva il concordato	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	60	sentenza d'appello che approva il concordato	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	70	sentenza d'appello che risolve il concordato	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	80	sentenza d'appello che risolve il concordato e riapre la liquidazione coatta amministrativa	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
E 9	90	sentenza d'appello che annulla il concordato e riapre la liquidazione coatta amministrativa	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]
SCIOGLIMENTO DI COOPERATIVA PER ATTO DELL'AUTORITA' GOVERNATIVA				
E 9	200	emanato provvedimento ...	1 scelta	[a] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [a]

E / AMMINISTRAZIONE STRAORDINARIA				
E 4	10	accertamento stato d'insolvenza	1 scelta	[f] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [f]
E 4	20	conversione del fallimento	1 scelta	[f] è obbligatorio effettuare una e una sola tra le scelte [f]
E 4	30	data decorrenza	8 data	obbligatorio
E 4	40	data termine	8 data	
E 4	50	data revoca	8 data	in alternativa con il campo [E 4 60]
E 4	60	data chiusura	8 data	in alternativa con il campo [E 4 50]

G / ALTRE ANNOTAZIONI D'UFFICIO				
E 6	10	altre annotazioni d'ufficio	80	testo

H / PERSONE CON CARICHE

ATTENZIONE: per ogni persona con carica (sia attribuita che revocata) allegare un intercalare P

FINE MODULO CF

NUOVE TABELLE

- Tabella PC1

TABELLA PC1	
CODICE	DESCRIZIONE
PU	PROCEDIMENTO UNITARIO
AR	ACCORDI DI RISTRUTTURAZIONE DEI DEBITI
AS	AMMINISTRAZIONE STRAORDINARIA GRANDI IMPRESE
LC	LIQUIDAZIONE COATTA AMMINISTRATIVA
CP	CONCORDATO PREVENTIVO OMOLOGATO
LZ	LIQUIDAZIONE GIUDIZIALE
CN	CONCORDATO MINORE
LT	LIQUIDAZIONE CONTROLLATA
PR	PIANO DI RISTRUTTURAZIONE OMOLOGATO (CCI)
WZ	MISURE CAUTELARI E PROTETTIVE
IC	IMPUGNAZIONI CONCORSUALI
SO	CONCORDATO SEMPLIFICATO (CCI)



- Tabella PV1

TABELLA PV1	
CODICE	DESCRIZIONE
1	MISURE PROTETTIVE-CONCESSIONE
2	MISURE PROTETTIVE-PROROGA
3	MISURE PROTETTIVE-REVOCA
4	CONCORDATO PREVENTIVO / ACCORDI DI RISTRUTTURAZIONE "IN BIANCO"
5	CONCORDATO PREVENTIVO / ACCORDI DI RISTRUTTURAZIONE "ORDINARIO"
6	DECRETO DI ESTINZIONE
7	NOMINA PROFESSIONISTI INCARICATI
8	REVOCA/RINUNCIA PROFESSIONISTI INCARICATI
9	RELAZIONE SITUAZIONE ECONOMICA
10	CONCESSIONE TERMINI
11	DECRETO O SENTENZA DI APERTURA
12	DECRETO DI INAMMISSIBILITA'
13	RICORSO
14	IMPUGNAZIONI
15	DECRETO DI RIGETTO
16	DECRETO/SENTENZA OMOLOGA
17	DECRETO/SENTENZA DI REVOCA
18	DECRETO O SENTENZA DI RISOLUZIONE E ANNULLAMENTO DEL CONCORDATO / PIANO
19	DECRETO DI CHIUSURA
20	DECRETO DI ESECUTIVITA' STATO PASSIVO
21	DECRETO DI CONCORDATO / PIANO DI RISTRUTTURAZIONE
22	CONTINUAZIONE ESERCIZIO IMPRESA
23	DECRETO O SENTENZA DI RIAPERTURA
24	PROVVEDIMENTO DI ESECUZIONE
25	PROPOSTA DI CONCORDATO / PIANO DI RISTRUTTURAZIONE
26	DECRETO DI ESDEBITAZIONE
27	LIMITAZIONI ATTI DI ORDINARIA AMMINISTRAZIONE
28	DECRETO DI PROROGA
29	CESSAZIONE ESERCIZIO IMPRESA
30	ISCRIZIONE AL RUOLO PROCEDURE ESECUTIVE
31	DEPOSITO PIANO CON FUSIONE, TRASFORMAZIONE O SCISSIONE
32	CONVERSIONE PROCEDURE
99	ALTRO PROVVEDIMENTO

23A03129



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 21 dicembre 2021.

Realizzazione di interventi destinati all'efficientamento ecosostenibile di raccordi ferroviari. (Decreto n. 521/2021).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50 recante «Attuazione della direttiva n. 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57 recante «Attuazione della direttiva n. 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio», dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, ed in particolare:

il comma 1, con cui è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026;

il comma 2, lettera *c*), punto 4, che destina al rinnovo del materiale rotabile e alle infrastrutture per il trasporto ferroviario delle merci complessivi 200 milioni, articolati in 60 milioni di euro per l'anno 2021, 50 milioni di euro per l'anno 2022, 40 milioni di euro per l'anno 2023, 30 milioni di euro per l'anno 2024 e 20 milioni di euro per l'anno 2025;

il comma 2-*quater*, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità di assegnazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 2, lettera *c*), punto 4, destinate, fra l'altro, al finanziamento, nella misura del 100 per cento, di interventi destinati all'efficientamento ecosostenibile di raccordi ferroviari di Rete ferroviaria italiana S.p.a.;

il comma 6, che stabilisce che «Agli interventi compresi nel piano di cui al comma 1, si applicano, in quanto compatibili, le procedure di semplificazione e accelerazione, le misure di trasparenza e conoscibilità dello stato di avanzamento stabilite per il Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

il comma 7-*bis*, ed in particolare i periodi da 1 a 3 che stabiliscono che «Fatte salve le procedure applicabili ai programmi ed interventi cofinanziati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza ai sensi dell'art. 14, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77,

e fermo restando anche quanto previsto dal medesimo art. 14, comma 1, primo periodo, il mancato rispetto dei termini previsti dal cronoprogramma procedurale degli adempimenti o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio comportano la revoca del finanziamento ai sensi del presente comma, qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti.»;

il comma 8, che prevede che «l'attuazione degli interventi di cui al presente articolo, soggetti alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è subordinata alla previa autorizzazione della Commissione europea»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 adottato ai sensi del comma 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59;

Vista la scheda progetto «Rinnovo del materiale rotabile e infrastrutture per il trasporto ferroviario delle merci» - allegata al sopracitato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 - che prevede, tra l'altro, la destinazione a Rete ferroviaria italiana di un contributo di 30 milioni di euro per l'elettrificazione, con eventuale installazione di impianti di controllo da remoto, dei collegamenti ferroviari di ultimo miglio, al fine di ridurre i tempi di manovra e l'utilizzo di mezzi di smistamento ad alimentazione diesel e, di conseguenza, le emissioni inquinanti;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a*) del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Decreta:

Art. 1.

Assegnazione contributo

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 2-*quater*, lettera *a*) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, ed in coerenza con la scheda progetto relativa al «Rinnovo del materiale rotabile e infrastrutture per il trasporto ferroviario delle merci», di cui in premessa, è assegnato a Rete ferroviaria italiana S.p.a. - di seguito: RFI un contributo di 30 milioni di euro per la realizzazione di interventi destinati all'efficientamento ecosostenibile di raccordi ferroviari per un totale complessivo di 30 chilometri, a valere sulle risorse



autorizzate per l'anno 2021 dall'art. 1, comma 2, lettera c), punto 4, del medesimo decreto-legge 59 del 2021.

2. L'importo di cui al comma 1 è previsto quale contribuzione al 100 per cento per la realizzazione dell'intervento.

Art. 2.

Individuazione degli interventi da realizzare ed erogazione del contributo

1. Entro il mese di dicembre 2021 avvia la progettazione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, già inclusi nel Contratto di programma parte investimenti ed elencati nell'allegato al presente decreto con indicazione dei relativi CUP, da realizzarsi secondo le tempistiche ivi indicate.

2. Entro il mese di giugno 2022, il contributo di cui all'art. 1 viene trasferito a RFI, previa autorizzazione da parte della Commissione europea ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 8 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con la legge 1° luglio 2021, n. 101.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Il monitoraggio degli interventi avviene attraverso il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile trasmette trimestralmente al MEF Ministero dell'economia e delle finanze una rendicontazione sullo stato di avanzamento dei lavori secondo le tempistiche individuate nell'allegato al presente decreto e sulla base di quanto rilevato attraverso il sistema di cui al comma precedente.

3. Sono a carico del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile gli obblighi di registrazione sul Registro nazionale degli aiuti (RNA).

Art. 4.

Sistema di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi

1. Ai fini del monitoraggio degli interventi di cui all'art. 2 del presente decreto si applica il sistema di «monitoraggio delle opere pubbliche - MOP» della «banca dati delle pubbliche amministrazioni - BDAP» previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 nonché il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 adottato ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59.

2. Il monitoraggio degli interventi finanziati è effettuato da RFI che, a tal fine, classifica gli interventi, accedendo alla sezione anagrafica - strumento attuativo del citato sistema, sotto la voce: «C.4.1.2 - PNIC - Rinnovo del materiale rotabile e infrastrutture per il trasporto ferroviario delle merci - Locomotori, carri e Raccordi ferroviari - Raccordi ferroviari».

Art. 5.

Verifiche sugli interventi e revoca del finanziamento

1. Il soggetto attuatore rispetta il cronoprogramma procedurale di cui all'art. 2, comma 1. Il mancato rispetto dei termini previsti dal citato cronoprogramma, nonché la mancata alimentazione del sistema di monitoraggio di cui all'art. 3 comportano, ai sensi dell'art. 1, comma 7-bis del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, la revoca del finanziamento qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti.

2. La data di sottoscrizione dell'obbligazione giuridicamente vincolante è quella riportata sul sistema SIMOG per il CIG, così come acquisita nel sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Art. 6.

Entrata in vigore

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile.

Roma, 21 dicembre 2021

*Il Ministro delle infrastrutture
e della mobilità sostenibile*
GIOVANNINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1564

AVVERTENZA:

il testo integrale del decreto 21 dicembre 2021, n. 521 e dei relativi allegati è consultabile sul sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti alla pagina «Amministrazione trasparente» - «Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici» - «Atti di concessione», link: https://trasparenza.mit.gov.it/archivio38_sovvenzioni-e-vantaggi-economici_0_110335_48_1.html

23A03167



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2023.

Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. (Determina DG/235/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022, nella seduta del 20 gennaio 2023, nella seduta del 28 marzo 2023 e nella seduta del 13 aprile 2023;

Vista la determina AIFA n. 196/2023 del 20 aprile 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, conformemente ai pareri della commissione sopra richiamati;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 196/2023 del 20 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023.

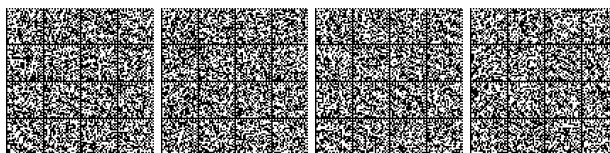
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2023

Il sostituto del direttore generale
MARRA



Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente

Parte B Prescrizione

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura [^]
Tofacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

[^] riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

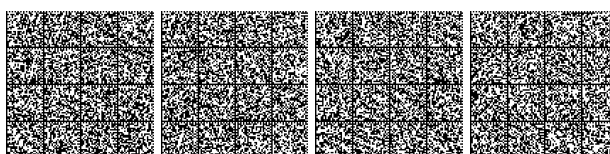
**Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



DETERMINA 23 maggio 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021. (Determina n. DG/236/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la 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. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021 di «Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina AIFA n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 300 del 18 dicembre 2021;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 7-9, 14 e 16 novembre 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la Nota AIFA n. 51;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 51;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 51

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 51, annesso alla determina AIFA n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 300 del 18 dicembre 2021.

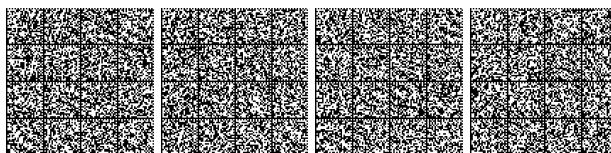
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

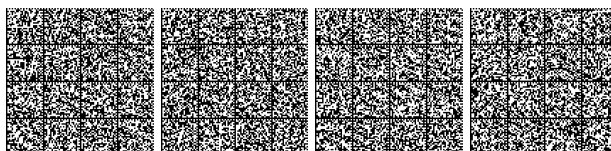
Roma, 23 maggio 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA



NOTA 51

<p>Analoghi del GnRH</p> <ul style="list-style-type: none"> - buserelina - goserelina - leuprorelina - triptorelina <p>Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ulipristal acetato <p>Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, estrogeno e progestinico (in associazione)</p> <ul style="list-style-type: none"> - relugolix, estradiolo (come emiidrato) (E2), noretisterone acetato (NETA) 	<p>La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli analoghi LHRH, di ulipristal acetato 5 mg e della associazione di relugolix, estradiolo e noretisterone acetato.</p> <p><i>La prescrizione del singolo farmaco dovrà:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>tener conto dei dosaggi e delle durate del trattamento autorizzati per le specifiche indicazioni consultando il rispettivo RCP, salvo quando diversamente esplicitato nella nota;</i> - <i>avvenire su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano;</i> <p><i>-essere limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • carcinoma della prostata <ul style="list-style-type: none"> - buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • carcinoma della mammella <ul style="list-style-type: none"> - goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • endometriosi genitale ed extragenitale (I-IV) <ul style="list-style-type: none"> - goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • fibromi uterini <ul style="list-style-type: none"> - goserelina, leuprorelina, triptorelina con la seguente limitazione: trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito. - ulipristal acetato con la seguente indicazione: trattamento intermittente (della durata di 3 mesi) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito. - relugolix + estradiolo + noretisterone acetato
---	--



	<p>con la seguente limitazione: trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale.</p> <p>La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.</p> <ul style="list-style-type: none">• trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva<ul style="list-style-type: none">- goserelina, leuprorelina, triptorelina <p>Con le seguenti durate di trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica;▪ durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica. <ul style="list-style-type: none">• pubertà precoce<ul style="list-style-type: none">- leuprorelina, triptorelina
--	--



Background

I farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (analoghi del GnRH) hanno un ampio utilizzo nella pratica clinica grazie al loro meccanismo di azione. Essi producono un'iniziale stimolazione delle cellule ipofisarie che provoca la secrezione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH), mentre un trattamento prolungato determina desensibilizzazione dei recettori ipofisari e inibizione della produzione di entrambi gli ormoni gonadotropi, determinando funzionalmente una condizione di castrazione farmacologica. Questo fenomeno trova una vasta applicazione terapeutica in ambito clinico in un'ampia gamma di patologie (1).

Evidenze disponibili

Carcinoma prostatico: In virtù dell'elevata ormono-dipendenza del carcinoma della prostata, la deprivazione androgenica (riduzione dei livelli circolanti di testosterone) indotta da terapie ormonali rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica, e trova spazio anche nel trattamento di quei pazienti con malattia più limitata non candidabili a trattamento locale esclusivo con intento curativo. Gli analoghi dell'ormone GnRH (buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina) sono i farmaci di prima scelta per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile, in virtù dell'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi da essi indotta. La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di agonisti GnRH può indurre un peggioramento dei sintomi nella fase iniziale del trattamento a causa dell'iniziale, ancorché transitorio, incremento dei livelli di testosterone che, stimolando la crescita tumorale, può precipitare fenomeni di compressione midollare o di ostruzione delle vie urinarie, oppure determinare un peggioramento del dolore legato alla presenza di metastasi ossee (fenomeno del *flare-up*). Il *flare up* può essere evitato mediante il trattamento concomitante o iniziale, di solito della durata di 4 settimane, con antiandrogeni, in grado di antagonizzare l'azione degli androgeni a livello recettoriale, neutralizzando in tal modo gli effetti paradossi causati dall'aumento iniziale dei livelli di testosterone (2).

Carcinoma mammario: l'uso clinico degli analoghi dell'ormone GnRH (goserelina, leuprorelina e triptorelina) è soprattutto connesso all'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi a seguito dell'induzione dello stato menopausale. Questa indicazione è limitata alle donne in premenopausa e perimenopausa (che nel caso siano isterectomizzate abbiano un profilo ormonale conseguente) in cui l'espressione dei recettori per estrogeni e/o progesterone sia positiva o sconosciuta (3).

Pubertà precoce: Gli analoghi GnRH, per le loro modalità d'azione, trovano l'impiego ottimale nelle forme centrali e complete di pubertà precoce, con prematura attivazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi (forme gonadotropino-dipendenti). Pur nella difficoltà di definire con precisione l'inizio della pubertà fisiologica (4-5), il beneficio clinico degli analoghi GnRH è maggiormente definito al di sotto degli 8 anni per le femmine e dei 10 anni per i maschi. I benefici della terapia per la pubertà precoce includono una completa cessazione del ciclo mestruale nelle ragazze, l'interruzione o un netto rallentamento della maturazione dei caratteri sessuali secondari, la prevenzione della maturazione scheletrica precoce, la prevenzione della riduzione della statura in età adulta e il restaurarsi di comportamenti adeguati all'età anagrafica (6-8).

Endometriosi: Essendo gli impianti endometriali ectopici soggetti alle stesse influenze ormonali cicliche dell'endometrio normale, la capacità del GnRH di provocare uno stato di ipoestrogenismo con amenorrea reversibile è alla base dell'impiego degli analoghi GnRH nel trattamento dell'endometriosi. Il loro utilizzo nella terapia dell'endometriosi determina una riduzione importante dei dolori e una involuzione degli impianti nell'endometrio (9-11). In caso di infertilità associata ad endometriosi, la prescrizione di analoghi GnRH prima dell'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita si associa ad una aumentata probabilità di successo del trattamento dell'infertilità (12). La malattia endometriosica si caratterizza, a seconda della localizzazione anatomica, per la presenza di lesioni a sede ovarica, lesioni a sede peritoneale superficiale e lesioni a sede peritoneale profonda. In molti casi tali localizzazioni coesistono, tuttavia tale suddivisione è utile per l'orientamento diagnostico e terapeutico (13). La classificazione clinico-anatomica più diffusa utilizza lo score codificato dall'American Society of Reproductive Medicine (ASRM) che valuta le localizzazioni delle lesioni, la profondità delle stesse e le eventuali aderenze negli organi pelvici,

distinguendo la malattia in quattro stadi principali a ciascuno dei quali corrisponde un punteggio: stadio I (malattia minima) - score 1-5; stadio II (malattia lieve) - score 6-15; stadio III (malattia moderata) - score 16-40; stadio IV (malattia grave) - score >40 (14-15).

Fibromatosi uterina:

Il fibroma uterino (FU) è la neoplasia pelvica benigna che con maggiore frequenza interessa l'apparato genitale femminile (16-17). I fibromi sono rari prima della pubertà, aumentano di prevalenza durante l'età riproduttiva per poi diminuire di volume dopo la menopausa (18).

Gli analoghi GnRH, determinando uno stato di ipogonadismo ipogonadotropo indotto dalla stimolazione continua del recettore per il GnRH, si sono dimostrati efficaci nel diminuire il volume totale dell'utero, il volume dei miomi uterini ed il sanguinamento ad essi connesso. È stato inoltre ipotizzato che gli analoghi del GnRH favoriscano fenomeni di degenerazione ialina e necrosi a livello delle cellule miomatose, riducendone il volume e le dimensioni e determinando una riduzione del flusso ematico a livello uterino. Tuttavia l'utilizzo di tali farmaci, a causa degli effetti collaterali e dei rischi connessi al loro utilizzo prolungato, deve essere limitato a brevi periodi di tempo in fase preoperatoria per ridurre le dimensioni e la vascolarizzazione del fibroma (19-32). Il trattamento per tre mesi con analoghi GnRH di pazienti metrorragiche, in preparazione ad interventi chirurgici sull'utero, ha determinato una netta riduzione delle formazioni fibroidi uterine ed aumenta il successo di interventi di tipo conservativo che consentono di preservare la fertilità in donne giovani. In casi selezionati (ad esempio, nelle pazienti in peri-menopausa o in quelle ad alto rischio chirurgico o anestesiológico o con forti anemie legate alla menorragia), l'uso degli analoghi GnRH si è dimostrato utile nell'evitare il ricorso alla chirurgia o nel ridurre il rischio chirurgico quando l'intervento è necessario.

Ulipristal acetato è un Modulatore Selettivo del Recettore del Progesterone (SPRM), attivo per via orale, caratterizzato da un effetto antagonistico parziale tessuto-specifico nei confronti del progesterone. Interagendo con i recettori progestinici presenti nell'endometrio, ulipristal acetato riduce le dimensioni del fibroma per inibizione della proliferazione cellulare e induzione di apoptosi delle cellule del fibroma e determina un rapido controllo del sanguinamento uterino. Inoltre il farmaco, agendo sull'asse ipotalamo-ipofisi, determina un'inibizione dell'ovulazione e induzione di amenorrea, mantenendo al contempo livelli di estradiolo da fase follicolare media (23). Nel breve periodo, per durate di trattamento di 3 mesi, il farmaco si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni dei fibromi e nell'assicurare un efficace e rapido controllo delle emorragie (24-25). Recentemente studi clinici a lungo termine hanno dimostrato la possibilità di ripetere i cicli di trattamento, fino ad un massimo di quattro cicli, determinando un rapido controllo del sanguinamento uterino e la riduzione del volume dei fibromi uterini clinicamente rilevante nella maggioranza delle pazienti (26-27). Nel 2017, su richiesta della Commissione europea, l'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione di ulipristal acetato, impiegato per il trattamento dei fibromi uterini, per il verificarsi di gravi effetti tossici epatici (inclusi quattro casi di trapianto di fegato) a seguito dell'assunzione. Pertanto, nel 2018, sono state emanate raccomandazioni finali allo scopo di minimizzare tale rischio di tossicità. In particolare, il comitato per la sicurezza dei medicinali (PRAC) ha raccomandato di limitare l'utilizzo di ulipristal, di valutare la funzionalità epatica prima, durante e a conclusione del trattamento e di controindicare l'impiego nelle pazienti con malattia epatica nota. L'RCP del farmaco è stato quindi modificato recependo le raccomandazioni del PRAC e limitando l'indicazione autorizzata (28).

È stata recentemente autorizzata una combinazione costituita da relugolix (40 mg), in associazione ad estradiolo (E2 1 mg) e noretisterone acetato (NETA 0,5 mg).

Relugolix è un antagonista non peptidico del recettore per il GnRH che si lega ai recettori per il GnRH nell'ipofisi anteriore e li inibisce. Nella specie umana l'inibizione del recettore per il GnRH determina una riduzione dose-dipendente del rilascio di ormone luteinizzante (LH) e di ormone follicolo-stimolante (FSH) dall'ipofisi anteriore. Di conseguenza, le concentrazioni di LH e FSH in circolo vengono ridotte. La riduzione delle concentrazioni di FSH impedisce la crescita e lo sviluppo dei follicoli, riducendo così la produzione di estrogeno. La prevenzione del picco di LH inibisce l'ovulazione e lo sviluppo del corpo luteo, precludendo la produzione di progesterone.



L'estradiolo (E2) è uguale all'ormone prodotto per via endogena ed è un potente agonista dei sottotipi di recettore nucleare degli estrogeni (ER). L'estradiolo somministrato per via esogena allevia i sintomi associati a uno stato ipoestrogenico come i sintomi vasomotori e la perdita di densità minerale ossea.

Il noretisterone acetato (NETA) è un progestinico sintetico. Poiché gli estrogeni promuovono la crescita dell'endometrio, gli estrogeni non contrastati aumentano il rischio di iperplasia endometriale e cancro. L'aggiunta di un progestinico riduce il rischio di iperplasia endometriale indotta da estrogeni nelle donne non sottoposte a isterectomia.

Il razionale di questa associazione di principi attivi, si basa sul concetto di «soglia estrogenica» per un ottimale bilancio rischio/beneficio nel trattamento medico dei fibromi uterini sintomatici. Grazie alla combinazione ottimale di un GnRH antagonista (40 mg) e E2/NETA (1 mg/0.5 mg), si mantiene una concentrazione di estrogeni sufficiente per limitare gli effetti e i sintomi di ipoestrogenismo che si avrebbero con il solo antagonista (assenza di vampate di calore, protezione della massa ossea) ed inoltre tale concentrazione risulta nella «soglia», ossia ottimale, rispetto alle concentrazioni di estradiolo, che possano invece provocare un'attività di stimolo del fibroma stesso e quindi la conseguente sintomatologia (29).

L'efficacia e la sicurezza dell'associazione GnRH antagonista + E2/NETA (Ryeqo®) sono state prevalentemente dimostrate in due studi clinici multicentrici di Fase III randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo (LIBERTY 1 e LIBERTY 2). Dopo la somministrazione di relugolix, assunto una volta al giorno alla dose di 40 mg si sono osservate riduzioni rapide e dose-dipendenti delle concentrazioni plasmatiche di LH, FSH ed estradiolo in circolo; si è inoltre osservata una riduzione, sin dalla prima valutazione (Settimana 4), della perdita di sangue mestruale (MBL) rispetto al basale anche se non è stata dimostrata una riduzione delle dimensioni dei fibromi. In un singolo studio di coorte in donne sane in premenopausa a cui è stato somministrato il GnRH antagonista + E2/NETA una volta al giorno si è osservata la soppressione della crescita follicolare per tutto il periodo di trattamento e l'inibizione dell'ovulazione nel 100% delle donne. (30).

L'associazione GnRH antagonista + E2/NETA ha un'efficacia contraccettiva dopo almeno un mese di assunzione. Le donne in età fertile devono essere avvertite che l'ovulazione ritornerà rapidamente dopo l'interruzione del trattamento.

Sulla base delle evidenze disponibili si raccomanda il trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

Particolari avvertenze

Gli analoghi GnRH inducono, in relazione al loro stesso meccanismo di azione, uno stato di ipoestrogenismo secondario che può portare all'insorgenza di effetti collaterali specifici (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, *fatigue*, riduzione della massa muscolare, osteoporosi, anemia), che possono ripercuotersi sullo stato di salute generale dei pazienti e sulla loro qualità di vita.

Relativamente all'utilizzo degli analoghi GnRH nel tumore della prostata, è stata recentemente descritta la correlazione tra deprivazione androgenica e sindrome metabolica, contraddistinta da un incremento dei livelli ematici di colesterolo LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa e ridotta tolleranza glucidica (28). Tale sindrome si associa allo sviluppo di diabete mellito di tipo II e ad un aumentato rischio cardiovascolare. La presenza di sindrome metabolica è stata stimata in più del 50% dei pazienti con carcinoma della prostata sottoposti ad ADT, già dopo un solo anno di trattamento. Inoltre il rischio di tossicità cardiovascolare legato al trattamento con LH-RH analoghi sembra essere maggiore nei primi sei mesi di trattamento nei soggetti con comorbidità cardiovascolari già prima dell'inizio del trattamento ormonale (29). Tali evidenze impongono la necessità di valutare con attenzione il rischio cardiovascolare del singolo paziente candidato a questo tipo di terapie, anche perché l'età sempre più giovane in cui tale malattia viene diagnosticata, inevitabilmente si traduce in una maggiore durata di tali trattamenti e quindi al progressivo aumento del rischio di sviluppare le conseguenze legate alla sindrome metabolica (2).

Il trattamento prolungato con gli analoghi LHRH ha importanti effetti sul metabolismo osseo: Il marcato ipoestrogenismo tessutale indotto dalla terapia ormonale induce una importante accelerazione della perdita di massa ossea ed aumenta rapidamente il rischio di fratture (24). L'entità della perdita di osso dipende dalla potenza e dalla dose degli agonisti GnRH, dalla durata dell'utilizzo e infine dal grado di ipoestrogenismo che deriva dalla terapia.

Relativamente all'utilizzo prolungato nel tempo degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometriosi, per prevenire l'effetto negativo dell'ipoestrogenismo sul metabolismo osseo, è stata proposta la concomitante somministrazione di un progestinico da solo o in associazione ad un estrogeno (*add-back therapy*). È inoltre necessario prestare attenzione all'utilizzo degli analoghi LHRH nelle pazienti giovani e adolescenti che potrebbero non aver ancora raggiunto il picco di massa ossea (9).

In pazienti trattate con ulipristal acetato possono essere osservate alterazioni dell'istologia dell'endometrio, note come PAEC («alterazioni endometriali associate a modulatori dei recettori del progesterone»), reversibili dopo la cessazione del trattamento, per cui si raccomanda, come previsto in RCP, il monitoraggio ecografico periodico dell'endometrio (31).

In seguito a segnalazioni di casi di grave danno epatico conseguenti all'uso di ulipristal acetato che avevano portato a trapianto di fegato sono state raccomandate alcune misure di minimizzazione del rischio, inclusa la restrizione delle indicazioni e il monitoraggio della funzionalità epatica.

È fondamentale attenersi alle indicazioni e avvertenze/controindicazioni riportate nel riassunto caratteristiche del prodotto della specialità e comunicare in maniera corretta ed esaustiva i benefici ed i rischi dell'ulipristal acetato alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico, che potrebbe in rari casi portare al trapianto di fegato.

L'associazione GnRH antagonista + E2/NETA deve essere prescritta solo dopo un'attenta diagnosi. Prima dell'inizio o della ripresa dell'associazione GnRH antagonista + E2/NETA deve essere acquisita un'anamnesi completa (inclusa l'anamnesi familiare), deve essere misurata la pressione arteriosa e deve essere condotto un esame obiettivo guidato dalle controindicazioni e dalle avvertenze per l'uso. Durante il trattamento devono essere svolti dei controlli periodici secondo la prassi clinica standard. Si devono informare le donne circa la necessità di comunicare al proprio medico qualsiasi cambiamento dovesse verificarsi a carico delle mammelle. In accordo con le procedure di screening attuali e con le singole necessità cliniche delle pazienti si deve procedere ad indagini, ad es. la mammografia.

Il trattamento con un GnRH antagonista può comunque comportare, in alcuni casi, un rischio di perdita ossea; infatti in alcune donne trattate con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA, che avevano una densità minerale ossea (BMD) normale all'inizio del trattamento, è stata segnalata una perdita ossea variabile dal 3 all'8%. Prima di iniziare il trattamento devono quindi essere presi in considerazione i benefici e i rischi della terapia nelle pazienti con anamnesi di frattura da trauma lieve o di altri fattori di rischio per osteoporosi o perdita ossea. In questi pazienti si raccomanda inoltre di effettuare un'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DXA) prima dell'avvio del trattamento con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA.

Inoltre si consiglia una scansione DXA dopo le prime 52 settimane di trattamento per verificare che la paziente non abbia un grado indesiderato di perdita BMD, che superi il beneficio del trattamento con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA.

La presenza nel farmaco di estradiolo e noretisterone acetato (E2/NETA) utilizzati per contrastare lo stato menopausale indotto costituisce a tutti gli effetti una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Si dovrà quindi tener conto, nell'utilizzo del farmaco, del rischio di tromboembolia venosa (TEV) e tromboembolia arteriosa (TEA). Inoltre particolare attenzione dovrà essere rivolta alla possibile insorgenza di iperplasia/carcinoma endometriale e carcinoma mammario (32-33).

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. A tal fine, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza.



Bibliografia

1. Kumar P, Sharma A. Gonadotropin-releasing hormone analogs: Understanding advantages and limitations. *J Hum Reprod Sci.* 2014 Jul; 7(3):170-4.
2. Linee guida AIOM. Carcinoma della Prostata. Edizione: 2015
3. Linee guida AIOM. Neoplasie della Mammella. Edizione: 2015
4. Fuqua JS. Treatment and outcomes of precocious puberty: an update. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013; 98(6):2198-207.
5. Walvoord EC. The timing of puberty: is it changing? Does it matter? *J Adolesc Health.* 2010; 47(5):433-9.
6. Carel JC, Eugster EA, Rogol A, et al for the ESPE-LWPES GnRH Analogs Consensus Conference Group. Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children. *Pediatrics.* 2009 Apr;123(4) :e752-62.
7. Guaraldi F, Beccuti G, Gori D, Ghizzoni L. Management of endocrine disease: Long-term outcomes of the treatment of central precocious puberty. *Eur J Endocrinol.* 2016 Mar;174(3):R79-87.
8. Willemsen RH, Elleri D, Williams RM, et al. Pros and cons of GnRHa treatment for early puberty in girls. *Nat Rev Endocrinol.* 2014 Jun; 10(6):352-63.
9. Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. *Hum Reprod* 2014; 29:400-12
10. Brown J, Farquhar C. Endometriosis: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 10; (3):CD009590. doi: 10.1002/14651858.CD009590.pub2.Review.
11. Kodaman PH. Current strategies for endometriosis management. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2015 Mar; 42(1):87-101.
12. Sallam HN, Garcia-Velasco JA, Dias S, Arici A. Long-term pituitary down-regulation before in vitro fertilization (IVF) for women with endometriosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD004635. Review.
13. Christian M Becker, Attila Bokor, Oskari Heikinheimo, Andrew Horne, Femke Jansen, Ludwig Kiesel, Kathleen King, Marina Kvaskoff, Annemiek Nap, Katrine Petersen, Ertan Saridogan, Carla Tomassetti, Nehalennia van Hanegem, Nicolas Vulliemoz, Nathalie Vermeulen, ESHRE Endometriosis Guideline Group, ESHRE guideline: endometriosis, *Human Reproduction Open*, Volume 2022, Issue 2, 2022



14. Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. *FertilSteril.* 1997 May;67(5):817-21
15. Lee SY, Koo YJ, Lee DH. Classification of endometriosis. *Yeungnam Univ J Med.* 2021 Jan;38(1):10-18. doi: 10.12701/yujm.2020.00444. Epub 2020 Aug 7. PMID: 32764213; PMCID: PMC7787892.
16. Okolo S. Incidence, aetiology and epidemiology of uterine fibroids. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2008;22(4):571-88
17. Di Carlo C et al. La gestione clinica ed economica del fibroma uterino: il punto di vista di un Decision Makers Board. *GRHTA.* 2016;3(3):159-164
18. De La Cruz MS, Buchanan EM. Uterine Fibroids: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician.* 2017 Jan 15;95(2):100-107. PMID: 28084714.
19. Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Pre-operative GnRH analogue therapy before hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001; (2):CD000547.
20. Zhang Y, Sun L, Guo Y, et al. The impact of preoperative gonadotropin-releasing hormone agonist treatment on women with uterine fibroids: a meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv.* 2014 Feb; 69(2):100-8.
21. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, et al. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can.* 2015 Feb; 37(2):157-81.
22. Gurusamy KS, Vaughan J, Fraser IS, et al. Medical Therapies for Uterine Fibroids - A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *PLoS One.* 2016 Feb 26; 11(2):e0149631.
23. Kalampokas T, Kamath M, Boutas I, Kalampokas E. Ulipristal acetate for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Gynecol Endocrinol.* 2016; 32(2):91-6.
24. Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al; PEARL I Study Group. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. *N Engl J Med.* 2012 Feb 2; 366(5):409-20.
25. Donnez J, Tomaszewski J, Vázquez F, et al; PEARL II Study Group. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. *N Engl J Med.* 2012 Feb 2; 366(5):421-32.
26. Donnez J, Vázquez F, Tomaszewski J, et al; PEARL III and PEARL III Extension Study Group. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. *Fertil Steril.* 2014 Jun;101(6):1565-73.
27. Donnez J, Hudecek R, Donnez O, et al. Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. *Fertil Steril.* 2015 Feb; 103(2):519-27.
28. EMA comunicato 26/07/2018 EMA/482522/2018
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/esmya-article-20-procedure-esmya-new-measures-minimise-risk-rare-serious-liver-injury_it.pdf
29. Braga-Basaria M, Dobs AS, Muller DC, et al. Metabolic syndrome in men with prostate cancer undergoing long-term androgen-deprivation therapy. *J Clin Oncol.* 2006 Aug 20;24(24):3979-83.
30. O'Farrell S, Garmo H, Holmberg L. Risk and timing of cardiovascular disease after androgen-deprivation therapy in men with prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2015 Apr 10;33(11):1243-51.



31. SIOMMMS 2015. Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi.
http://www.siomms.it/wp-content/uploads/2015/11/Linee-guida-OP_2015.pdf
32. Friedman AJ, Lobel SM, Rein MS, Barbieri RL. Efficacy and safety considerations in women with uterine leiomyomas treated with gonadotropin-releasing hormone agonists: the estrogen threshold hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* 1990 Oct;163(4 Pt 1):1114-9. doi: 10.1016/0002-9378(90)90667-v. PMID: 2145765.
33. Riassunto Caratteristiche Prodotto Ryeqo®

23A03153

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis»

Estratto determina AAM/PPA n. 346/2023 del 17 maggio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): C.I.4.

Modifica dei paragrafi 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 4 e 6 del foglio illustrativo e delle etichette per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto con l'inserimento dell'evento avverso «nodulo nel sito di iniezione» con frequenza non nota, derivante dall'esperienza post-commercializzazione nella popolazione di età compresa tra i 18 e i 64 anni, relativamente al medicinale TRIAXIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039760044 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 039760057 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

A.I.C. n. 039760069 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato;

A.I.C. n. 039760071 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati;

A.I.C. n. 039760083 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati;

A.I.C. n. 039760095 - «sospensione iniettabile in siringa preimpita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lione, Francia.

Procedura EUROPEA: DE/H/1933/II/106.

Codice pratica: VC2/2023/7.

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

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AlFA 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 all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A03071

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

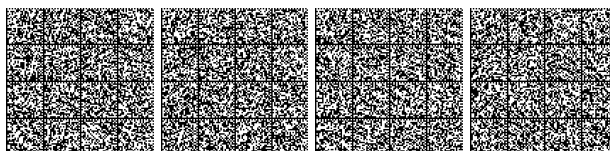
Estratto determina AAM/PPA n. 348/2023 del 17 maggio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* DE/H/XXXX/WS/915 approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS): C.I.4.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo a seguito dell'aggiornamento delle informazioni di sicurezza del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «apoplessia ipofisaria» ed armonizzazione delle informazioni di sicurezza degli stampati dei prodotti medicinali a base di triptorelina, autorizzati a livello nazionale relativamente al medicinale DECAPEPTYL.

Confezioni:

026999021 - «3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa + 2 aghi;



026999045 - «0,1 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 flaconcini di polvere + 7 fiale solvente da 1 ml;

026999058 - «11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa + 2 aghi;

026999060 - «22,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa + 2 aghi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* FR/H/xxxx/WS/247 approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS): C.I.4.

Aggiornamento delle informazioni di sicurezza per l'aggiunta dell'avvertenza relativa all'associazione di «Decapeptyl» con terapia addizionale nel trattamento dell'endometriosi, dell'avvertenza relativa alle donne al di sotto dei 16 anni affette da endometriosi ed armonizzazione in accordo al CCDS delle informazioni di sicurezza degli stampati dei prodotti medicinali a base di «Decapeptyl» autorizzati a livello nazionale relativamente al medicinale «Decapeptyl».

Confezioni:

026999021 - «3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa + 2 aghi;

026999058 - «11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa + 2 aghi.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord, palazzo U7 - cap 20057 - Assago - Milano, codice fiscale 05619050585.

Procedure europee: DE/H/XXXX/WS/915 - FR/H/XXXX/WS/247.

Codici pratiche: VC2/2021/83 - VN2/2021/153.

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

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A03072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 353/2023 del 17 maggio 2023

(Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.)

È autorizzata la variazione B.II.e.5 a.2, con la conseguente immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE DR. REDDY'S nella confezione di seguito indicata:

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

A.I.C. 049397060 – (base 10) (base 32) 1H3HB4;

Principio attivo: abiraterone acetato.

Codice pratica: C1B/2022/919.

Codice di procedura europea: NL/H/4959/002/IB/002.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazza Santa Maria Beltrade, 1, cap 20123, codice fiscale 01650760505.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C – nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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

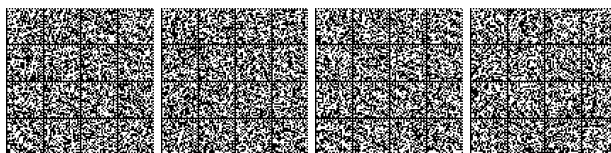
Disposizioni finali

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

23A03073

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloproct».

Con la determina n. aRM - 96/2023 - 4974 del 16 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Karo Pharma AB, l'autorizzazione all'im-



missione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DOLOPROCT.

Confezioni:

036428011 - «1 mg/g + 20 mg/g crema rettale» tubo 10 g;

036428023 - «1 mg/g + 20 mg/g crema rettale» tubo 15 g;

036428035 - «1 mg/g + 20 mg/g crema rettale» tubo 30 g.

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.

23A03133

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin»

Con la determina n. aRM - 97/2023 - 40 del 18 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ACCUPRIN.

Confezioni e descrizioni:

027217102 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027217090 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

027217037 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

027217025 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027217013 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

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.

23A03134

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Mylan Italia».

Con la determina n. aRM - 98/2023 - 4157 del 22 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IBUPROFENE MYLAN ITALIA.

Confezione e descrizione: 042995011 - «400 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister.

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.

23A03135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trientina Waymade».

Estratto determina n. 381/2023 del 22 maggio 2023

Medicinale: TRIENTINA WAYMADE

Titolare A.I.C. WAYMADE B.V.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050501016 (in base 10);

Composizione :

principio attivo: Trientina dicloroidrato

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2,

Wien, 1130,

Austria

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,

Paesi Bassi

Indicazioni terapeutiche

«Trientina Waymade» è indicato per il trattamento della malattia di Wilson in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a cinque anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 050501016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.564,39

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.934,02

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. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trientina Waymade» (trientina dicloroidrato) 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(nm).

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.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

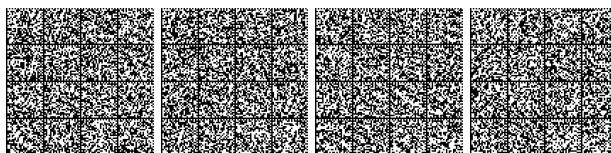
Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall' allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trientina Waymade» (trientina dicloroidrato) 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 - epatologo, neurologo, pediatra, neuropsichiatra, internista (RNRL).



Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixacam».

Estratto determina n. 384/2023 del 22 maggio 2023

Medicinale: RIXACAM

Titolare A.I.C.

ADAMED S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Giuseppe Mazzini n. 20 - 20123.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157015 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157027 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157039 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157041 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157054 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157066 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157078 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157080 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157092 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157104 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157116 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157128 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157130 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157142 (in base 10)

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157155 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157167 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157179 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157181 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157193 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: Rivaroxaban

Officine di produzione responsabile del rilascio dei lotti

Adamed Pharma S.A.

Marszalka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

Indicazioni terapeutiche:

«Rixacam» 2,5 mg

«Rixacam», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicylico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rixacam», somministrato insieme con acido acetilsalicylico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD) o arteriopatia periferica (PAD) sintomatica.

«Rixacam» 10 mg

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Rixacam» 15 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età > 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

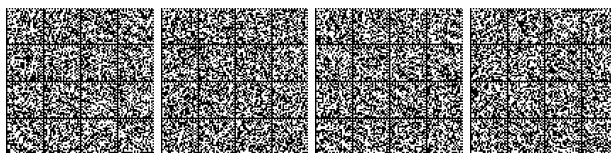
Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

«Rixacam» 20 mg

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età > 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.



Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 11,49;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,46;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157128 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 48,24.

Nota AIFA 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157167 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,16.

Nota AIFA 97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050157015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,16.

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. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale RIXACAM (rivaroxaban) 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 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).

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.

L'utilizzo di «Rixacam» (rivaroxaban) 2,5 mg compresse rivestite con film» per le seguenti indicazioni:

«Rivaroxaban somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati)» e

«Rivaroxaban somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (*coronary artery disease, CAD*)» non è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»:

prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per la confezione avente codice A.I.C. n. 050157015: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIXACAM (rivaroxaban) è la seguente:

per «Rixacam» (rivaroxaban) da 15 mg e da 20 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

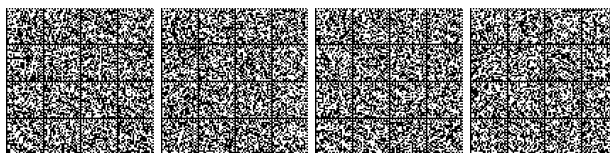
per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = settantacinque anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR)

per «Rixacam» (rivaroxaban) da 10 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

per «Rixacam» (rivaroxaban) da 2,5 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiocirurgo (RRL).



Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03155

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione n. 128/2023, avente ad oggetto: «Circolare per l'aggiornamento del pattern di sicurezza di cui alle Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni».

Sul sito dell'agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123532_725_1.html - è pubblicata la determinazione n. 128/2023 del 23 maggio 2023, avente ad oggetto «Circolare per l'aggiornamento del pattern di sicurezza di cui alle linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni adottate ai sensi dell'art. 71 del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale».

23A03139

**HUMANITAS UNIVERSITY
DI PIEVE EMANUELE****Modifiche allo statuto.**

Si comunica che con decreto rettorale n. 086 del 17 maggio 2023 sono apportate le seguenti modifiche allo statuto di *Humanitas University*:

a. all'art. 5 - «Consiglio di amministrazione: composizione», al comma 1, lettera *a*), la parola «sette» è sostituita dalla parola «otto».

Il testo dello statuto coordinato con le modifiche apportate con decreto rettorale n. 086/2023 è pubblicato sul sito di Ateneo alla pagina: <https://www.hunimed.eu/it/organizzazione-e-governance/documenti-ufficiali-di-ateneo/>

23A03138

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

Pubblicazione del regolamento di esecuzione della Commissione (UE) relativa all'approvazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montefalco» (DOP).

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 47 del 15 febbraio 2023 è stato pubblicato il Regolamento di esecuzione della Commissione (UE) n. 2023/336 dell'8 febbraio 2023 con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Montefalco».

Il disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Montefalco», consolidato con la modifica approvata con il citato Regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/336, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) n. 2023/336, la relativa modifica del disciplinare della denominazione di origine dei vini «Montefalco» (DOP) è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2023/336, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Montefalco» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

23A03137



**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

Approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla regione Abruzzo e Umbria nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017, di cui alle delibere CIPE n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019 e del decreto interministeriale MIT/MEF del 6 luglio 2020.

Sul sito www.mit.gov.it/ (Amministrazione trasparente) è stato pubblicato il decreto interministeriale Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'economia e delle finanze n. 93 del 7 aprile 2023, (registrato all'UCB il 27 aprile 2023 n. 1361 e alla Corte dei conti il 15 maggio 2023 n. 1767) di approvazione dell'elenco dei soggetti ammessi a finanziamento selezionati dalla Regione Abruzzo e Umbria nell'ambito del programma integrato di edilizia residenziale sociale nei territori danneggiati dal sisma del 2016 e 2017, di cui alle delibere CIPE n. 127 del 22 dicembre 2017 e n. 55 del 24 luglio 2019 e decreto interministeriale del 6 luglio 2020.

23A03136

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

**Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Tessalo Care», in Lana,
ai sensi dell'articolo 2545-septiesdecies del codice civile.**

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Tessalo care società cooperativa», con sede a Lana (BZ) - via Bolzano n. 2 - (c.f. 03002510216) ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

Bolzano, 3 maggio 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A03140

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-126) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 5 3 1 *

€ 1,00

