

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 4 dicembre 2014

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, 1027 - 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**: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5^a **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 18 settembre 2014.

**Comitato interministeriale per gli interventi
di prevenzione del danno ambientale e dell'ille-
cito ambientale ed il monitoraggio del territo-
rio della regione Campania.** (14A09327)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 30 settembre 2014.

**Approvazione del piano triennale per la ridu-
zione del disavanzo e per il riequilibrio struttu-
rale di bilancio di Roma Capitale.** (14A09308). Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 28 novembre 2014.

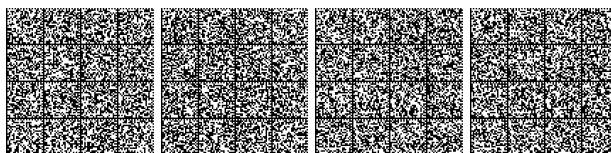
**Ripartizione delle risorse, per l'anno 2012, da
attribuire alle regioni a fronte degli oneri per gli
accertamenti medico legali sui dipendenti assenti
da servizio per malattia effettuati dalle aziende
sanitarie locali.** (14A09373)..... Pag. 4

DECRETO 2 dicembre 2014.

**Operazione di riacquisto di titoli di Stato me-
diante asta competitiva.** (14A09404) Pag. 6



Ministero dell'interno		
DECRETO 1° dicembre 2014.		
Determinazione per alcuni comuni della regione Sicilia interessati da flussi migratori, degli importi delle spese escluse dal computo dello specifico obiettivo di saldo finanziario, ai fini del patto di stabilità interno, per l'anno 2014. (14A09403)	Pag. 8	<p>Rettifica della determina V&A n. 1807 del 10 settembre 2014 del medicinale per uso umano «Milvane». (14A09246). Pag. 25</p> <p>Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cefixima Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati. (14A09247) Pag. 26</p> <p>Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Sandoz», con conseguente modifica stampati. (14A09248). Pag. 26</p>
Ministero del lavoro e delle politiche sociali		
DECRETO 24 ottobre 2014.		
Concessione del prolungamento degli interventi di sostegno al reddito, ai sensi dell'articolo 12, comma 5-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. (Decreto n. 85708). (14A09371)	Pag. 10	Ministero dell'interno
Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 10 ottobre 2014.		
Attribuzione di risorse alle sezioni del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e al rafforzamento della struttura produttiva. (14A09287)	Pag. 12	<p>Determinazione della sanzione al comune di Vil-lamaina per il mancato rispetto del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2013. (14A09340). Pag. 27</p>
DECRETO 15 ottobre 2014.		Ministero della difesa
Intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana. (14A09292)	Pag. 13	<p>Concessione di ricompense al merito dell'Arma dei Carabinieri (14A09291). Pag. 27</p>
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		Ministero della salute
Agenzia italiana del farmaco		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib EG» (14A09243)	Pag. 24	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis Ibr Marker Live». (14A09274) Pag. 27</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Midaspot 40 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e cani piccoli, Midaspot 80 mg soluzione spot-on per gatti grandi, Midaspot 100 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, Midaspot 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande, Midaspot 400 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande. (14A09275). Pag. 27</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equip FT». (14A09284). Pag. 27</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ato-plus 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg». (14A09285). Pag. 28</p> <p>Modifica degli stampati dei presidi medico chirurgici e dei biocidi contenenti clorexidina presentati come soluzioni cutanee a base alcolica o acquosa per i quali non è previsto risciacquo, a seguito di raccomandazione del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). (14A09293). Pag. 28</p>
Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Tyverb» (14A09244)	Pag. 25	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ves-sel». (14A09245)	Pag. 25	



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 settembre 2014.

Comitato interministeriale per gli interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale ed il monitoraggio del territorio della regione Campania.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2, lettera *h*), e l'art. 9, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6, recante «Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali e a favorire lo sviluppo delle aree interessate» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che disciplina l'istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di un Comitato interministeriale, presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o da un Ministro da lui delegato, composto dal Ministro per la coesione territoriale, dal Ministro dell'interno, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro della salute, dal Ministro per i beni e le attività culturali e dal Ministro della difesa, ai cui lavori partecipa di diritto il Presidente della regione Campania;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 febbraio 2014 con il quale, ai sensi del citato art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 136 del 2013, si è provveduto all'istituzione del Comitato, presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o da un Ministro da lui delegato;

Tenuto conto del mutamento della compagine governativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2014, con il quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dottor Graziano Delrio, è stato delegato l'esercizio delle funzioni di coordinamento, di indirizzo, di promozione di iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra

funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alla materia delle politiche per la coesione territoriale;

Vista nota n. 17565, del 18 agosto 2014, con la quale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha trasmesso uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di ricostituzione del Comitato interministeriale;

Ritenuto opportuno, in considerazione della materia affrontata dal richiamato decreto-legge n. 136 del 2013, delegare le funzioni di Presidente del Comitato al ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

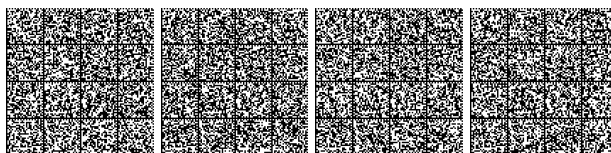
Ritenuto pertanto di provvedere al rinnovo della costituzione del Comitato interministeriale per l'individuazione o il potenziamento di azioni e interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale, monitoraggio, anche di radiazioni nucleari, tutela e bonifica nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della regione Campania indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, del citato decreto-legge n. 136 del 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è ricostituito, senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, il Comitato interministeriale per l'individuazione e il potenziamento delle azioni e degli interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale, il monitoraggio, anche di radiazioni nucleari, la tutela e la bonifica nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della regione Campania indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge suddetto, di seguito denominato «Comitato».

2. Il Comitato è presieduto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed è composto dal Ministro dell'interno, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro della salute, dal Ministro per i beni e le attività culturali e turismo, dal Ministro della difesa e dal Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio delegato all'esercizio delle funzioni relative alla materia delle politiche per la coesione territoriale.



4. Il Presidente della regione Campania partecipa di diritto ai lavori del Comitato.

5. I componenti del Comitato possono delegare la propria partecipazione a un Vice Ministro o a un Sottosegretario.

6. Alle riunioni del Comitato, in base agli argomenti da trattare, possono essere invitati altri Ministri, nonché esponenti del sistema delle autonomie territoriali.

Art. 2.

1. Il Comitato svolge i seguenti compiti:

a) predispone gli indirizzi per l'individuazione e il potenziamento di azioni e interventi di prevenzione del danno e dell'illecito ambientale, il monitoraggio, anche di radiazioni nucleari, la tutela e la bonifica nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della regione Campania individuati con i decreti di cui all'art. 1, comma 6, del decreto-legge n. 136 del 2013;

b) assicura la supervisione delle attività della Commissione di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 136 del 2013;

c) predispone con cadenza semestrale una relazione, da trasmettere alle Camere, avente a oggetto il quadro aggiornato delle procedure di bonifica e messa in sicurezza dei siti inquinati, lo stato di avanzamento specifico dei lavori e dei progetti, nonché il rendiconto delle risorse finanziarie impiegate e di quelle ancora disponibili.

2. La Segreteria del Comitato è assicurata dal Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

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

Roma, 18 settembre 2014

Il Presidente: RENZI

14A09327

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 settembre 2014.

Approvazione del piano triennale per la riduzione del disavanzo e per il riequilibrio strutturale di bilancio di Roma Capitale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SULLA PROPOSTA DEL

MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 87 della Costituzione;

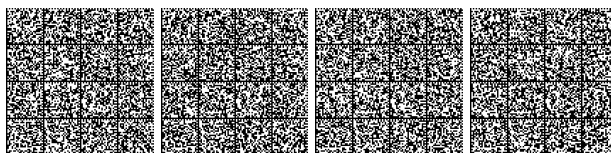
Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione ed, in particolare, l'art. 24, concernente ordinamento transitorio di Roma Capitale ai sensi dell'art. 114, terzo comma della Costituzione e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2012, n. 61, recante attuazione dell'art. 24 della citata legge 5 maggio 2009, n. 42;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 3, del citato decreto legislativo n. 61 del 2012, che prevede l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di un Tavolo di raccordo interistituzionale tra Stato, Regione Lazio, Provincia di Roma e Roma Capitale con funzioni di coordinamento, per il trasferimento delle funzioni previsto dal medesimo decreto;

Visto l'art. 16 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, relativo a disposizioni concernenti Roma Capitale;

Tenuto conto che in particolare il comma 2, del sopracitato art. 16, dispone, tra l'altro, l'obbligo per Roma Capitale di trasmettere al Ministero dell'interno, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle Camere e alla Corte dei conti un piano triennale per la riduzione del disavanzo e per il riequilibrio strutturale di bilancio, al cui interno sono indicate le misure per il contenimento dei costi e la valorizzazione degli attivi di Roma Capitale;



Tenuto conto, altresì, che il comma 4, del sopracitato art. 16, prevede, tra l'altro, che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Amministrazione capitolina, il piano triennale di cui al comma 2 è approvato entro sessanta giorni dalla data di trasmissione del medesimo al Ministero dell'interno, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle Camere;

Considerato, altresì, che l'art. 16, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 16 del 2014 demanda al Tavolo di raccordo interistituzionale di cui al predetto art. 14, comma 3, del citato decreto legislativo n. 61 del 2012, l'espressione del parere obbligatorio sulla predisposizione del piano triennale trasmesso da Roma Capitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2014 che costituisce il citato Tavolo interistituzionale di cui al predetto comma 3 dell'art. 14 del decreto legislativo n. 61 del 2012;

Visto il piano di rientro trasmesso da Roma Capitale con nota n. RA/43911 del 4 luglio 2014;

Visto il cronoprogramma degli obiettivi finanziari e delle azioni già adottate o da intraprendere in relazione al piano di rientro, trasmesso da Roma Capitale con nota n. RA/51508 del 7 agosto 2014;

Visto il parere favorevole sul piano di rientro di cui all'art. 16 del decreto-legge n. 16 del 2014, espresso dal sopracitato Tavolo interistituzionale nella seduta dell'8 agosto 2014;

Tenuto conto, altresì, delle osservazioni e condizioni di cui al sopracitato parere;

Ritenuto di approvare con il presente decreto, ai sensi del già citato comma 4, dell'art. 16, il piano triennale di cui al comma 2;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 recante il Testo Unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Sentita Roma Capitale;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, con le osservazioni e le condizioni di cui al parere del Tavolo interistituzionale citato in premessa, ai sensi dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito con modificazioni dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, il piano triennale di cui al comma 2 del medesimo art. 16, predisposto da Roma Capitale.

Art. 2.

1. Roma Capitale, ai sensi dell'art. 16, comma 4-bis, del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito con modificazioni dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, è tenuta a provvedere alle eventuali variazioni del bilancio di previsione in coerenza con il presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

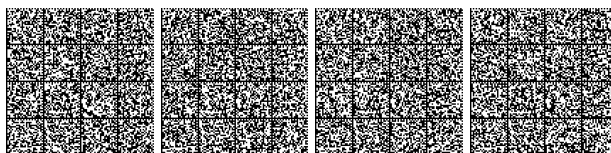
Roma, 30 settembre 2014

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
DELRIO

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

14A09308



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 novembre 2014.

Ripartizione delle risorse, per l'anno 2012, da attribuire alle regioni a fronte degli oneri per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti da servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

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

Visto, in particolare, l'art. 17, comma 5, il quale stabilisce che in relazione alle risorse da assegnare alle pubbliche amministrazioni interessate, a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali, per gli esercizi 2011 e 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato a trasferire annualmente una quota delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale, non utilizzata in sede di riparto in relazione agli effetti della sentenza della Corte costituzionale n. 207 del 7 giugno 2010, nel limite di 70 milioni di euro annui, per essere iscritta, rispettivamente, tra gli stanziamenti di spesa aventi carattere obbligatorio in relazione agli oneri di pertinenza dei Ministeri ovvero su appositi fondi da destinare per la copertura dei medesimi accertamenti medico-legali sostenuti dalle Amministrazioni diverse da quelle statali;

Considerato che per l'esercizio finanziario 2012 è stato iscritto nello stato di previsione della spesa di questo Ministero il cap. 2868 con uno stanziamento di euro 17.465.397,00 da destinare alle regioni per il rimborso degli oneri connessi agli accertamenti medico-legali;

Visto l'art. 1, comma 339, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) il quale dispone che a decorrere dall'anno 2014, la quota delle risorse di cui all'art. 17, comma 5, del decreto-legge n. 98 del 2011, da attribuire alle regioni, a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali, è ripartita annualmente tra le Regioni con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che ai sensi del comma 339 dell'art. 1 della legge 147/2013 il Ministero dell'economia e finanze provvede alla predisposizione del decreto di riparto sulla base di una proposta della Conferenza delle regioni e delle province autonome, da trasmettere entro il 31 marzo di ciascun anno, con riferimento ai dati relativi all'anno precedente;

Vista la nota n. 2141/C7SAN del 9 maggio 2014 con la quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha comunicato, al fine della predisposizione del decreto di riparto degli oneri per gli accertamenti medico-legali, di aver condiviso, quale criterio di ripartizione delle risorse da attribuite alle regioni e alle province autonome per gli anni 2012 e 2014, quello della quota d'accesso relativa al riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale per i rispettivi anni di competenza;

Viste le quote di accesso regionali al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2012, di cui alla delibera CIPE 8 agosto 2013, n. 65, come trasmesse dall'Ufficio IX-IGESPES del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato il quale ha, altresì, precisato che, allo stato, non risulta raggiunta l'intesa per l'anno 2014;

Ritenuto che sia necessario provvedere, sulla base delle quote di accesso come sopra indicate, alla ripartizione in favore delle regioni e delle province autonome del finanziamento previsto per l'anno 2012 di euro 17.465.397,00, iscritto in conto residui sul cap. 2868, per le predette finalità, secondo gli importi indicati nell'allegata tabella;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante "Norme per il coordinamento della Regione Trentino-Alto Adige e delle province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria", relativi alla partecipazione delle province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di finanziamenti statali;

Visto il parere espresso dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 ottobre 2014;

Decreta:

Le risorse di cui all'art. 17, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, attribuite per l'anno 2012, pari ad euro 17.465.397,00, sono ripartite tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sulla base dei criteri di accesso al finanziamento del Servizio sanitario nazionale determinati per lo stesso anno, secondo i dati esposti nell'allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le quote di riparto riferite alle province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

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

Roma, 28 novembre 2014

Il Ministro: PADOAN

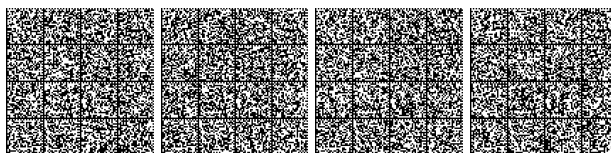


Tabella di riparto delle risorse da attribuire alle Regioni a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali

(Articolo 17, comma 5, decreto-legge n. 98 del 2011)

Anno 2012

REGIONE	PERCENTUALE	QUOTA SPETTANTE
ABRUZZO	2,24	391.391,23
BASILICATA	0,97	169.580,69
PROV. AUT. BOLZANO	0,81	141.636,05
CALABRIA	3,28	573.031,36
CAMPANIA	9,31	1.626.194,80
EMILIA-ROMAGNA	7,44	1.299.591,87
FRIULI VENEZIA-GIULIA	2,09	365.193,13
LAZIO	9,4	1.641.913,66
LIGURIA	2,87	501.423,23
LOMBARDIA	16,33	2.852.265,67
MARCHE	2,62	457.759,74
MOLISE	0,54	94.479,48
PIEMONTE	7,51	1.311.817,65
PUGLIA	6,62	1.156.375,62
PROV.AUT. TRENTO	0,86	150.368,75
SARDEGNA	2,74	478.718,21
SICILIA	8,17	1.427.089,27
TOSCANA	6,34	1.107.472,51
UMBRIA	1,53	267.386,91
VALLE D'AOSTA	0,21	36.843,67
VENETO	8,1	1.414.863,50
TOTALE	100	17.465.397,00



DECRETO 2 dicembre 2014.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, recante “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico” (di seguito Testo Unico), ed in particolare l’articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l’altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell’art. 3 del citato decreto del presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro deve attenersi nell’effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest’ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004 n. 43044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare gli articoli 23 e 28 relativi agli operatori Specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l’approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2014 e in particolare il terzo comma dell’art. 2, come sostituito dall’art. 2 della legge 3 ottobre 2014, n. 145, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l’anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell’articolo 3 del Testo Unico, nonché del decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, citati nelle premesse, è disposta l’operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo articolo 6, dei seguenti titoli:

- a) IT0004805070, BTP 01/03/2015, cedola 2,50%;
- b) IT0004404965, CCT 01/09/2015;
- c) IT0004917792, BTP 15/05/2016, cedola 2,25%;
- d) IT0004518715, CCT 01/07/2016;
- e) IT0005023459, BTP 15/05/2017, cedola 1,15%.

Art. 2.

L’esecuzione delle operazioni relative all’acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d’Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla Convenzione tra la Banca d’Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all’asta competitiva gli operatori Specialisti in titoli di Stato, di cui agli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all’articolo 1, devono contenere l’indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

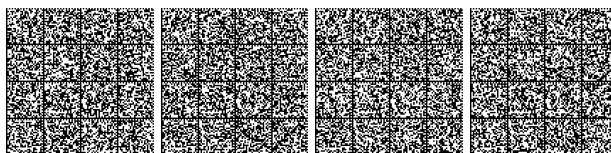
Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11 del giorno 3 dicembre 2014, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d’Italia tramite Rete Nazionale Interbancaria (di seguito Rete), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d’Italia medesima per l’acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di



recovery previste nella Convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'articolo 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'Economia e delle Finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 5 dicembre 2014, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

- a) 95 giorni per il BTP 01/03/2015, cedola 2,50%;
- b) 95 giorni per il CCT 01/09/2015;
- c) 20 giorni per il BTP 15/05/2016, cedola 2,25%;
- d) 157 giorni per il CCT 01/07/2016;
- e) 20 giorni per il BTP 15/05/2017, cedola 1,15%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale ed interessi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e per i CCT rispettivamente, ai capi-

toli 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Il riconoscimento delle somme e la consegna dei titoli avrà luogo tramite il servizio di compensazione e liquidazione Express II, nel quale la Banca d'Italia provvederà ad inserire automaticamente le partite da regolare, con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.A. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.A. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2014

p. Il direttore generale
del Tesoro
CANNATA

14A09404



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 1° dicembre 2014.

Determinazione per alcuni comuni della regione Sicilia interessati da flussi migratori, degli importi delle spese escluse dal computo dello specifico obiettivo di saldo finanziario, ai fini del patto di stabilità interno, per l'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'articolo 7 del decreto-legge 22 agosto 2014, n. 119, convertito, con modificazioni, in legge 17 ottobre 2014, n. 146, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 21 ottobre 2014, che prevede una specifica riduzione degli obiettivi del patto di stabilità interno per alcuni comuni interessati da flussi migratori;

Considerato che la stessa disposizione normativa dispone che nell'anno 2014, per i comuni di Agrigento, Augusta, Caltanissetta, Catania, Lampedusa, Mineo, Palermo, Porto Empedocle, Pozzallo, Ragusa, Siculiana, Siracusa e Trapani, maggiormente interessati dalla pressione migratoria, le spese connesse sono escluse dal patto di stabilità interno, nei limiti complessivi dell'importo commisurato al 50 per cento degli effetti finanziari determinati dall'applicazione, a carico dei comuni inadempienti al patto di stabilità interno 2013, della sanzione di cui al comma 26, lettera a), dell'articolo 31 della legge 12 novembre 2011, n. 183, con conseguente rideterminazione della riduzione degli obiettivi 2014 dei comuni, di cui all'articolo 1, comma 122, della legge 13 dicembre 2010, n. 220;

Visto l'articolo 43, comma 3-bis del decreto legge 12 settembre 2014, n. 133, inserito in sede di conversione dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, pubblicata nel S.O. della *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 12 novembre 2014, che introduce una specifica clausola di salvaguardia, per limitare, comunque, gli importi delle predette sanzioni a carico dei comuni, per inadempienza del patto di stabilità interno 2013, fino ad un importo massimo pari al 3 per cento delle entrate correnti registrate nell'ultimo bilancio consuntivo;

Considerato che il suindicato importo, commisurato al 50 per cento degli effetti finanziari determinati dall'applicazione delle sanzioni ai comuni che non hanno raggiunto l'obiettivo del patto di stabilità interno 2013 è pari a 13.833.967,00 euro, sulla base dei dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che per i comuni di Agrigento, Augusta, Caltanissetta, Catania, Lampedusa, Mineo, Palermo, Porto Empedocle, Pozzallo, Ragusa, Siculiana, Siracusa e Trapani, ai sensi del predetto articolo 7 del decreto-legge n. 119 del 2014, con decreto del Ministro dell'interno, ai fini della esclusione dal calcolo degli obiettivi di saldo previsti dal patto di stabilità interno, si devono definire gli importi delle spese correnti connesse ad eventi di afflusso di stranieri, tenuto conto delle dimensioni demografiche dei comuni in rapporto alla popolazione straniera delle cui esigenze di accoglienza si sono fatti carico;

Acquisiti dal Dipartimento della pubblica sicurezza e dal Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione e

i dati stimati relativi ai predetti comuni che nel corso dell'anno 2014 risultano essere stati interessati da afflussi di stranieri;

Ritenuto di determinare per ciascun comune interessato gli importi delle quote spettanti, nella misura di un terzo, in proporzione alle dimensioni demografiche, di un terzo in proporzione al numero di stranieri sbarcati sulle coste e di un terzo in proporzione agli stranieri assistiti;

Visto l'articolo 156 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Decreta:

Articolo unico

(Determinazione per i comuni interessati da flussi migratori degli importi delle spese escluse dal computo dello specifico obiettivo di saldo finanziario, ai fini del patto di stabilità interno, per l'anno 2014)

Ai fini della determinazione dello specifico obiettivo di saldo finanziario per l'anno 2014, a favore dei comuni di Agrigento, Augusta, Caltanissetta, Catania, Lampedusa, Mineo, Palermo, Porto Empedocle, Pozzallo, Ragusa, Siculiana, Siracusa e Trapani, interessati da eventi di afflusso di stranieri, sono escluse dal patto di stabilità interno le spese correnti connesse alla predetta pressione migratoria, negli importi complessivi indicati nell'allegato elenco A, determinati per ciascuno dei comuni interessati nella misura di un terzo, in proporzione alle dimensioni demografiche, di un terzo in proporzione al numero di stranieri sbarcati sulle coste e di un terzo in proporzione agli stranieri assistiti, per un importo totale pari a 13.833.967,00 euro.

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

Roma, 1° dicembre 2014

Il Ministro: ALFANO



ALLEGATO

Elenco A

Importi delle spese correnti, connesse a flussi migratori, escluse dalla determinazione dello specifico obiettivo di saldo finanziario,
ai fini del patto di stabilità interno, per l'anno 2014

Comuni oltre i 5.000 abitanti			
Comune	Prov.	Pop. 2012	Importo
PALERMO	PA	654.987	2.482.033,49
CATANIA	CT	290.678	1.341.115,45
SIRACUSA	SR	118.644	532.579,97
RAGUSA	RG	69.816	348.028,23
TRAPANI	TP	68.967	891.017,90
CALTANISSETTA	CL	61.651	668.366,79
AGRIGENTO	AG	58.063	236.828,51
AUGUSTA	SR	36.075	2.016.096,66
POZZALLO	RG	19.205	1.331.922,56
PORTO EMPEDOCLE	AG	16.810	650.552,83
LAMPEDUSA	AG	6.216	220.118,08
MINEO	CT	5.163	2.885.157,67
Comuni 1.001 – 5.000 abitanti			
Comune	Prov.	Pop. 2012	Importo
SICULIANA	AG	4.626	230.148,84
TOTALE			13.833.967,00



MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 ottobre 2014.

Concessione del prolungamento degli interventi di sostegno al reddito, ai sensi dell'articolo 12, comma 5-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. (Decreto n. 85708).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 18, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per occupazione e formazione;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale dispone, a decorrere dal 1° gennaio 2011, nuove decorrenze dei trattamenti pensionistici di vecchiaia e di anzianità;

Visto il comma 5 dell'art. 12 di cui al capoverso precedente, il quale prevede che ai soggetti individuati nel medesimo comma 5 si applicano le disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il comma 5-bis del medesimo art. 12, introdotto dall'art. 1, comma 37, lettera *b*), della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in base al quale, "con riferimento ai lavoratori di cui alle lettere da *a*) a *c*) dal comma 5, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e comunque entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito di cui alle medesime lettere, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti delle risorse disponibili del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, può disporre, in deroga alla normativa vigente, in alternativa a quanto previsto dal citato comma 5, la concessione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito per il periodo di tempo necessario al raggiungimento della decorrenza del trattamento pensionistico sulla base di quanto stabilito dal presente articolo e, in ogni caso, per una durata non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dal presente articolo";

Visto il comma 6 dell'art. 12 di cui ai capoversi precedenti, in base al quale:

l'INPS provvede al monitoraggio, sulla base della data di cessazione del rapporto di lavoro, delle domande di pensionamento presentate dai lavoratori di cui al comma 5 del medesimo art. 12 che intendono avvalersi, a decorrere dal 1° gennaio 2011, del regime delle decorrenze previste dalla normativa vigente prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

qualora dal predetto monitoraggio risulti il raggiungimento del numero di 10.000 domande di pensione, l'INPS non prenderà in esame ulteriori domande di pensionamento finalizzate ad usufruire dei benefici previsti dal comma 5 del medesimo art. 12;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 63655 del 5 gennaio 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

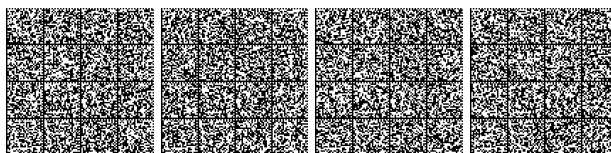
è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 677 lavoratori che nell'anno 2011 non sono rientrati nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato L'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 68225 del 2 ottobre 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3494 lavoratori che, nell'anno 2012, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'articolo di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato L'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in



materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 76353 del 16 ottobre 2013, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che, nell'anno 2013 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'articolo di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2013;

è stato autorizzato L'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 79413 del 14 febbraio 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 76353 del 16 ottobre 2013;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2014 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 76353 del 16 ottobre 2013;

è stato autorizzato L'INPS ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in

materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visti i risultati del monitoraggio INPS, dai quali risulta che, per l'anno 2014, i lavoratori interessati dal prolungamento dell'intervento di tutela del reddito sono complessivamente pari a n. 3806, tutti cessati dal servizio entro la data del 30 aprile 2010, per una spesa totale relativa alle mensilità di competenza dell'anno 2014 pari a euro 62.697.643,00;

Visti i dati a consuntivo dell'INPS dai quali risulta che, rispetto all'impegnato per l'anno 2013, si è determinato un risparmio di spesa pari ad euro 222.594,00;

Considerato che allo stato sono disponibili, a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione, risorse pari ad euro 62.697.643,00 comprensive dei sopra citati risparmi di spesa relativi all'annualità precedente;

Ritenuto di concedere il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore di coloro per i quali il medesimo prolungamento abbia inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014 e di corrispondere il periodo di prolungamento dell'intervento limitatamente alle mensilità di competenza 2014;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare l'INPS all'erogazione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori beneficiari di cui al capoverso precedente;

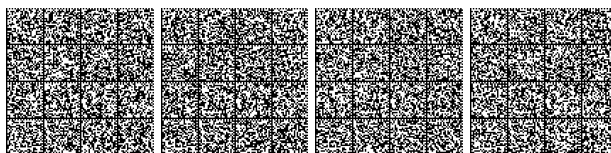
Decreta:

Art. 1.

È concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori indicati nel comma successivo che nell'anno 2014, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito.

Il prolungamento del sostegno al reddito è concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014.

In favore dei lavoratori di cui al comma precedente il prolungamento del sostegno al reddito è concesso per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2014.



Art. 2.

L'INPS è autorizzato, nel limite di spesa di euro 62.697.643,00, ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, che presentino domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, limitatamente alle mensilità di competenza 2014.

Art. 3.

Per l'anno 2014 gli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del presente decreto, pari complessivamente ad euro 62.697.643,00 sono posti a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2014

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
POLETTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro foglio n. 5247

14A09371

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 ottobre 2014.

Attribuzione di risorse alle sezioni del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione e al rafforzamento della struttura produttiva.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'articolo 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

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

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'articolo 23, comma 2, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

a) la promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

b) il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

c) la promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero, anche in raccordo con le azioni che saranno attivate dall'ICE Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

Visto, altresì, il comma 4 del citato articolo 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede, tra l'altro, che per ciascuna delle finalità del Fondo per la crescita sostenibile sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'articolo 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2013, recante l'attribuzione di risorse alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), del citato decreto-legge n. 83 del 2012, destinate all'intervento per la promozione di progetti di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica per il sistema produttivo e, in particolare, per la competitività delle piccole e medie imprese, di cui a distinto decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 20 giugno 2013;

Considerato che la dotazione finanziaria del Fondo per la crescita sostenibile è pari, alla data del 30 aprile 2014, a 1.163,24 milioni di euro, e che, alla stessa data, le risorse del Fondo da destinare a nuovi interventi, al netto delle somme già oggetto di programmazione, sono pari a 642,74 milioni di euro, come accertato con decreto del Direttore Generale per gli incentivi alle imprese 29 luglio 2014;



Considerato che nelle somme già oggetto di programmazione, riportate nell'allegato 3 al predetto decreto direttoriale 29 luglio 2014, sono incluse quelle destinate dall'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pari a 70,00 milioni di euro, non ancora impegnate, e che pertanto le risorse effettivamente disponibili per nuovi interventi ammontano a 712,74 milioni di euro;

Considerato che, successivamente alla predetta data di accertamento della dotazione del Fondo per la crescita sostenibile, con decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014, in corso di registrazione alla Corte dei conti, si è proceduto al riordino del regime di aiuto in favore delle nuove piccole imprese innovative (cosiddetto «Smart & Start») e che, con il medesimo provvedimento, sono state destinate alla copertura finanziaria dell'intervento, tra le altre, risorse a valere sul Fondo per la crescita sostenibile pari a 70,00 milioni di euro;

Ritenuto di destinare risorse a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, complessivamente pari a 400,00 milioni di euro, per la copertura finanziaria di due ulteriori interventi per la promozione di progetti di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica per il sistema produttivo, concernenti grandi progetti, rispettivamente, nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettronica (ICT) coerenti le finalità dell'Agenda digitale italiana e nel settore della cosiddetta industria sostenibile;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alle pertinenti sezioni del Fondo per la crescita sostenibile le somme necessarie alla copertura finanziaria degli interventi sopra richiamati, a valere sulle risorse del Fondo destinabili a nuovi interventi, tenuto conto di quanto dianzi indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Una quota pari a € 400.000.000,00 delle risorse disponibili nel Fondo per la crescita sostenibile è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ed è destinata al finanziamento degli interventi per la promozione di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettronica (ICT) coerenti le finalità dell'Agenda digitale italiana e nel settore della cosiddetta industria sostenibile indicati in premessa. Tale quota include le risorse riservate ai sensi dell'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. Le risorse, pari a € 70.000.000,00, destinate al finanziamento degli interventi in favore delle nuove piccole imprese innovative di cui al decreto ministeriale 24 settembre 2014 menzionato in premessa sono attribuite alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'articolo 23, comma 2, lettera b), del citato decreto-legge n. 83 del 2012.

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

Roma, 10 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2014

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3771

14A09287

DECRETO 15 ottobre 2014.

Intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettronica e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46 che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

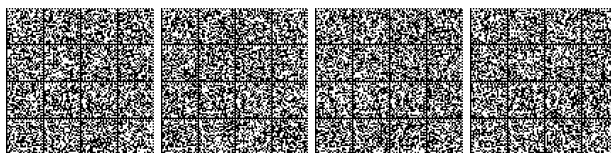
Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

a) la promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

b) il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

c) la promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero, anche in raccordo con le azioni che saranno attivate dall'ICE Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le



priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 17, comma 1, del citato decreto 8 marzo 2013, che consente l'utilizzo delle risorse del Fondo per la crescita sostenibile per il finanziamento degli interventi di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46;

Visto, altresì, l'art. 18 dello stesso decreto 8 marzo 2013, che, al comma 2, prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali, già intestate al Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica, ora denominato Fondo per la crescita sostenibile, n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati, n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle Regioni e attraverso l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento quali i contributi alle spese;

Considerato conseguentemente che i predetti articoli 17 e 18 consentono l'utilizzo delle modalità d'intervento e di gestione contabile già in essere sul Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2003, che individua nella predetta contabilità speciale n. 1201 del Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica, ora Fondo per la crescita sostenibile, il carattere di fondo rotativo misto;

Considerato pertanto che, per effetto delle disposizioni recate dall'art. 18 del decreto 8 marzo 2013 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2003, ai fini dell'erogazione, in aggiunta al finanziamento agevolato, dei contributi alla spesa da porre a carico del Fondo per la crescita sostenibile tramite l'apposito capitolo di bilancio continuano ad applicarsi le procedure contabili già in essere per la contabilità speciale n. 1201 del Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», che prevede, tra l'altro, misure per la concreta applicazione dell'Agenda digitale italiana e, in particolare, l'art. 19 che, con il comma 1, introduce all'art. 20 del citato decreto-legge n. 83 del 2012 il comma 3-bis, con il quale è prevista la definizione e lo sviluppo di grandi progetti strategici di ricerca e innovazione in conformità al programma europeo Horizon 2020;

Visto il comma 7 del predetto art. 19 del decreto-legge n. 179 del 2012, che riserva, per i suddetti grandi progetti strategici, una quota non superiore a 70 milioni di euro delle risorse effettivamente disponibili del Fondo per la crescita sostenibile;

Considerato che l'industria delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettroniche (nel seguito, *ICT*), si configura come fattore dominante della crescita delle economie più avanzate e mantiene la leadership a livello mondiale degli investimenti in ricerca, sviluppo e innovazione, alimentati sia dalla grande dinamicità interna al settore, sia dalla domanda d'innovazione degli altri settori industriali, per i quali le *ICT* risultano essere fattore onnipresente di amplificazione, se non addirittura vettore indispensabile dell'innovazione;

Ritenuto, pertanto, alla luce delle risorse riservate dal predetto art. 19, comma 7, e tenuto conto dell'ampiezza dei settori industriali potenzialmente interessati dalle attività di ricerca e sviluppo che comportano l'utilizzo delle tecnologie abilitanti fondamentali dell'informazione e della comunicazione elettroniche, di destinare al finanziamento dei grandi progetti strategici ulteriori 80 milioni di euro, per un totale di 150 milioni di euro a valere sul Fondo per la crescita sostenibile;

Ritenuto, al fine di massimizzare l'efficacia della misura agevolativa, di focalizzare il campo di intervento del presente bando su specifiche tecnologie abilitanti di Horizon 2020 riguardanti le *ICT* e su determinati settori applicativi nei quali il tessuto industriale italiano è in condizioni di recepire e industrializzare rapidamente i risultati della ricerca;

Considerato, altresì, sempre al fine di concentrazione e di efficacia della misura agevolativa, di riservare il presente intervento a progetti di rilevante dimensione, che richiedono maggiori garanzie in termini di strutturazione, anche finanziaria, e meglio rispondono alle strategie di ricerca e sviluppo per il conseguimento dei risultati attesi;

Ritenuto che per il raggiungimento delle predette finalità sia necessario un intervento di adeguata selettività, che contemperi l'esigenza di un'elevata qualità delle proposte con l'opportunità di rivolgersi a una platea di soggetti, comprendenti oltre alle imprese industriali anche organismi e centri di ricerca, e che tale intervento possa essere coerentemente realizzato mediante la procedura negoziale di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e, in particolare, la Sezione 4 del Capo III, che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato comune ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a favore di ricerca, sviluppo e innovazione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

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



Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 26 aprile 2013, con il quale sono state determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

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

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Soggetto gestore»: il soggetto a cui sono affidati gli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle proposte progettuali, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, ispezioni e controlli;

c) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

d) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e successive modifiche e integrazioni;

e) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato I del Regolamento GBER;

f) «contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

g) «Programma Horizon 2020»: il Programma quadro di ricerca e innovazione di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2011) 808 definitivo del 30 novembre 2011;

h) «tecnologie abilitanti fondamentali»: tecnologie del Programma Horizon 2020 relative all'informazione e alle comunicazioni elettroniche, riportate nell'allegato n. 1 al presente decreto;

i) «settori applicativi»: specifici settori nei quali presentano ricadute le tecnologie abilitanti fondamentali, caratterizzati da maggiore contenuto tecnologico, più rapido impatto sulla competitività e più immediate applicazioni industriali e riportati nell'allegato n. 1 al presente decreto;

l) «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o

servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

m) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche le altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

n) «organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

o) «centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma che svolge attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale, non rientrante nella definizione di organismo di ricerca.

Art. 2.

Ambito operativo e risorse disponibili

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e



delle finanze, 8 marzo 2013 le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo:

a) di rilevanti dimensioni, secondo quanto previsto all'art. 4, comma 2, lettera *a)*;

b) coerenti con le finalità dell'Agenda digitale italiana;

c) finalizzati a sfruttare al meglio il potenziale delle ICT per favorire l'innovazione, il risparmio, la crescita economica, la crescita occupazionale e la competitività, ottenendo vantaggi socio-economici sostenibili grazie a un mercato digitale unico basato su Internet veloce e supervelece e su applicazioni interoperabili;

d) in grado di esercitare un significativo impatto sullo sviluppo del sistema produttivo e dell'economia del Paese, avvalendosi dell'impiego di specifiche tecnologie abilitanti fondamentali, così come definite nell'ambito del Programma Horizon 2020.

2. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa negoziale, secondo quanto stabilito dall'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

3. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto ammontano a euro 150.000.000,00 (centocinquantomilioni/00) a valere sulle risorse del Fondo per la crescita sostenibile e possono essere integrate da ulteriori risorse finanziarie comunitarie ovvero dalle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca istituito presso la Cassa depositi e prestiti S.p.a. dall'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

4. Le agevolazioni di cui al presente decreto soddisfano le condizioni del Regolamento GBER e possono essere concesse fino al 31 dicembre 2020, fatto salvo l'eventuale esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto i seguenti soggetti, purché presentino un progetto ammissibile ai sensi dell'art. 4:

a) le imprese che esercitano le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) le imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) le imprese che esercitano le attività ausiliarie di cui al numero 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) i centri di ricerca con personalità giuridica;

e) i soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* definiti imprese start-up innovative ai sensi dell'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

2. I soggetti di cui al comma 1, fino a un numero massimo di cinque, possono presentare progetti anche congiun-

tamente tra loro. In tali casi, i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una collaborazione effettiva, stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

c) l'individuazione del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero; è in capo allo stesso soggetto capofila che si intendono attribuiti tutti gli adempimenti procedurali di cui al presente decreto in caso di presentazione congiunta del progetto da parte di più soggetti. Nel caso di contratto di rete, il soggetto capofila è l'organo comune, che deve pertanto essere obbligatoriamente nominato; in caso di altra forma contrattuale di collaborazione, il soggetto capofila non può essere un'impresa artigiana né un'impresa start-up innovativa;

d) una clausola con la quale le parti, nel caso di recesso ovvero esclusione di uno dei soggetti partecipanti ovvero di risoluzione contrattuale, si impegnano alla completa realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo, prevedendo una ripartizione delle attività e dei relativi costi tra gli altri soggetti e ricorrendo, se necessario, a servizi di consulenza.

3. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda, fermi restando i requisiti di legge relativi alle imprese start-up innovative, devono possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti in forma societaria e iscritti nel Registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenzae iscritte nel relativo registro delle imprese;

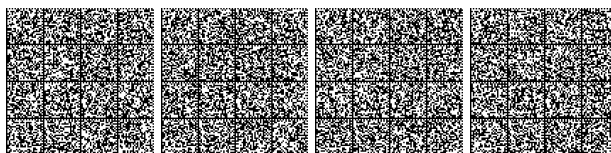
b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati;

d) non essere stati destinatari, nei tre anni precedenti la data di presentazione della domanda, di provvedimenti di revoca totale di agevolazioni concesse dal Ministero, ad eccezione di quelli derivanti da rinunce;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata all'art. 2, punto 18, del Regolamento GBER;



g) non essere destinataria di un ordine di recupero pendente per effetto di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno.

4. I soggetti di cui al comma 1 non residenti sul territorio italiano, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, dei requisiti previsti dal comma 3, devono dimostrare di disporre, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, di almeno una sede sul territorio italiano, pena la decadenza dal beneficio.

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione nel territorio italiano di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione all'obiettivo previsto dal progetto, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti o processi o servizi esistenti, tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali e con adeguate e concrete ricadute sui settori applicativi.

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) prevedere spese ammissibili non inferiori a euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) e non superiori a euro 40.000.000,00 (quarantamila/00);

b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 9 e, comunque, pena la revoca, non oltre 3 mesi dalla data del decreto di concessione di cui all'art. 12. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data di inizio dei lavori relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento oppure la data di inizio dell'attività del personale interno, a seconda di quale condizione si verifichi prima. La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto proponente, che è tenuto a trasmettere al Soggetto gestore specifica dichiarazione, resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, entro 30 giorni dal verificarsi della prima delle suddette condizioni;

c) avere una durata non superiore a 36 mesi, ovvero termini più brevi ove resi necessari dalla normativa di riferimento in caso di cofinanziamento con risorse comunitarie. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a 12 mesi;

d) qualora presentati congiuntamente da più soggetti, prevedere che ciascun proponente sostenga almeno il 10 per cento dei costi complessivi ammissibili.

Art. 5.

Spese e costi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) il personale dipendente del soggetto proponente o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono escluse le spese del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;

b) gli strumenti e le attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il periodo di utilizzo per il progetto degli strumenti e delle attrezzature sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo;

c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) le spese generali derivanti direttamente dal progetto di ricerca e sviluppo, imputate con calcolo pro-rata sulla base del rapporto tra il valore complessivo delle spese generali e il valore complessivo delle spese del personale dell'impresa. Le predette spese devono essere calcolate con riferimento ai bilanci di esercizio del periodo di svolgimento del progetto e, comunque, non possono essere imputate in misura superiore al 50 per cento delle spese per il personale di cui alla lettera a);

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

2. Ulteriori limiti e condizioni di ammissibilità delle spese possono essere previsti qualora siano utilizzate risorse a valere sulla programmazione comunitaria, nel rispetto della normativa nazionale in materia di ammissibilità delle spese per programmi cofinanziati.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, a valere sulle risorse della contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 4 e 25 del Regolamento GBER e del 100 per cento della spesa ammissibile, nella forma del finanziamento agevolato per una percentuale nominale delle spese ammissibili complessive articolata, in relazione alla dimensione di impresa, come segue:

a) 60 per cento per le imprese di piccola e media dimensione;

b) 50 per cento per le imprese di grande dimensione.

2. In aggiunta al finanziamento agevolato di cui al comma 1, e sempre nei limiti di cui allo stesso comma 1, è altresì concessa, a valere sul Fondo per la crescita sosten-



nibile, un'agevolazione nella forma del contributo diretto alla spesa, utilizzando, secondo le procedure contabili già in essere sul medesimo Fondo, l'apposito capitolo di bilancio di cui all'art. 18, comma 2, del decreto interministeriale 8 marzo 2013 citato in premessa, previo versamento delle somme occorrenti dalla contabilità speciale di cui al comma 1 all'entrata dello Stato e successiva ri-assegnazione delle medesime somme al predetto capitolo. Il contributo è concesso fino al 15 per cento delle spese ammissibili per le imprese di piccola e media dimensione e fino al 10 per cento per quelle di grande dimensione. La misura effettiva è correlata al punteggio di cui all'art. 10, comma 3, complessivamente conseguito dal progetto ed è determinata in proporzione al rapporto tra la differenza tra il punteggio conseguito e il punteggio minimo ammissibile e la differenza tra il punteggio massimo e il punteggio minimo, calcolato con una cifra decimale senza arrotondamento. La misura del contributo diretto alla spesa è elevata, comunque nei limiti di cui al comma 1, di 5 punti percentuali al sussistere di almeno una delle seguenti condizioni:

a) qualora il progetto venga realizzato con il contributo esterno di almeno un organismo di ricerca in misura non inferiore al 10 per cento della spesa complessivamente ammissibile e l'organismo di ricerca abbia il diritto di pubblicare i risultati dei progetti di ricerca nella misura in cui derivino da ricerche da esso svolte;

b) qualora il progetto sia realizzato in parte, nell'ambito di forme di collaborazione internazionale effettiva e stabile tra imprese, in altro Stato membro dell'Unione europea ovvero in quelli contraenti l'accordo SEE, fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 1;

c) qualora ai progetti congiunti di cui all'art. 3, comma 2, partecipi almeno una PMI.

3. Il finanziamento agevolato non è assistito da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

4. Il finanziamento agevolato ha una durata massima di 8 anni, oltre un periodo di preammortamento della durata massima di 3 anni decorrenti dalla data del decreto di concessione di cui all'art. 12. È facoltà del soggetto beneficiario, o di ciascuno dei soggetti beneficiari in caso di realizzazione del progetto in modo congiunto, rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento. Il rimborso del finanziamento agevolato avviene secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze.

5. Il tasso agevolato di finanziamento è pari al 20 per cento del tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato nel sito Internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html. In ogni caso il tasso agevolato non può essere inferiore a 0,8 per cento.

6. Qualora il valore complessivo dell'agevolazione determinata ai sensi del presente articolo superi l'intensità massima prevista dalla disciplina comunitaria indicata al comma 1, l'importo del contributo diretto alla spesa è ridotto al fine di garantire il rispetto della predetta intensità.

7. L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

8. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato agli aiuti d'importanza minore («de minimis»), ad eccezione di quelle ottenute esclusivamente nella forma di benefici fiscali e di garanzia e comunque entro i limiti delle intensità massime previste dal Regolamento GBER.

Art. 7.

Condizioni di utilizzo delle risorse finanziarie comunitarie

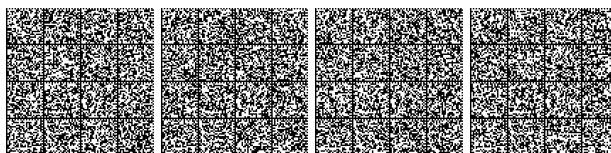
1. Qualora per l'attuazione dell'intervento previsto dal presente decreto vengano rese disponibili risorse finanziarie comunitarie o cofinanziate dall'Unione europea nell'ambito dei fondi strutturali, tali risorse potranno essere utilizzate, nel rispetto delle condizioni stabilite dai relativi regolamenti comunitari e nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dall'art. 25 del Regolamento GBER, anche per un eventuale incremento delle misure del contributo alla spesa di cui all'art. 6. Ai fini della gestione contabile di tali interventi si applica quanto previsto dall'art. 18, comma 2, del decreto interministeriale 8 marzo 2013.

Art. 8.

Istanza preliminare e valutazione di massima

1. Al fine di effettuare una selezione preliminare dei progetti di ricerca e sviluppo in grado di determinare un rilevante e significativo impatto sulla competitività del sistema produttivo del Paese tramite il migliore utilizzo delle ICT, i soggetti di cui all'art. 3 presentano al Ministero una istanza preliminare secondo lo schema di cui al comma 7.

2. Il Ministero, ai fini della valutazione di cui al comma 3, con cadenza settimanale, sottopone le istanze ricevute nel periodo precedente all'esame di un Comitato appositamente costituito con decreto del Ministro per lo sviluppo economico, da emanare entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, senza previsione di compenso e composto da cinque soggetti con comprovata conoscenza ed esperienza in materia di ricerca e innovazione tecnologica.



3. L'esame del Comitato di cui al comma 2 si conclude con una valutazione complessiva di massima circa l'ammissibilità del progetto di ricerca e sviluppo alla presentazione della domanda di cui all'art. 9, basata sui seguenti criteri:

- a) rilevanza delle tecnologie abilitanti fondamentali nell'ambito del progetto;
- b) adeguatezza e concretezza delle ricadute del progetto sui settori applicativi;
- c) grado di miglioramento competitivo del proponente sui mercati internazionali a seguito del progetto;
- d) prossimità del progetto all'industrializzazione e alla commercializzazione dei risultati.

4. La valutazione è espressa tramite un giudizio complessivo formulato sulla base dell'insieme dei criteri di cui al comma 3. Tale giudizio, se positivo, non costituisce per il proponente alcun diritto all'ottenimento delle agevolazioni e non sostituisce né sintetizza in alcun modo gli accertamenti e le verifiche istruttorie, né la negoziazione di cui all'art. 10, ai cui positivi esiti la concessione è comunque subordinata.

5. Il Ministero pubblica nel proprio sito Internet l'esito della valutazione di ammissibilità di cui al comma 3 entro 3 giorni dal pronunciamento del Comitato; tale pubblicazione costituisce comunicazione ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

6. Il Comitato di cui al comma 2, entro 15 giorni dal decreto di costituzione dello stesso, definisce le modalità di applicazione dei criteri di cui al comma 3 ai fini della valutazione preliminare dei progetti di ricerca e sviluppo e propone al Ministero i dati e le informazioni che ritiene di acquisire per ciascun progetto in quanto indispensabili e sufficienti per la formulazione della valutazione stessa.

7. Il Ministero, con successivo provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese, provvede, avvalendosi del Soggetto gestore, a definire una scheda contenente i dati e le informazioni di cui al comma 6 e che costituisce lo schema di istanza preliminare. Con lo stesso provvedimento, pubblicato nel sito Internet del Ministero, sono rese note le modalità di valutazione definite dal Comitato ai sensi del comma 6 e stabilita la data di apertura dei termini per la presentazione delle istanze preliminari di cui al comma 1.

Art. 9.

Domanda e procedura di accesso

1. Il soggetto proponente, entro i tre mesi successivi alla pubblicazione nel sito Internet del Ministero della valutazione di ammissibilità di cui all'art. 8, comma 3, pena la decadenza della valutazione medesima, presenta la domanda di accesso alle agevolazioni, corredata delle proposte progettuali e della relativa documentazione, con le modalità e secondo gli schemi definiti dal Ministero con successivo decreto a firma del Direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese. Con il medesimo provvedimento sono fornite le istruzioni necessarie per la migliore attuazione degli interventi, ivi incluse quelle riferite alle modalità di determinazione dei

costi ammissibili, nonché fissati i punteggi minimi e massimi relativi ai criteri di cui all'art. 10, comma 3, e il punteggio minimo complessivo per l'ammissibilità delle proposte progettuali di cui al comma 2 dello stesso articolo.

2. Ciascun soggetto, sia in forma singola che congiunta, può presentare nell'ambito del presente intervento una sola domanda di accesso alle agevolazioni nell'arco temporale di 365 giorni.

3. La proposta progettuale deve essere corredata della documentazione indicata nel decreto di cui al comma 1, tra cui, in particolare, quella concernente:

- a) la scheda tecnica contenente dati e informazioni sul soggetto proponente, ivi inclusa la dimensione;
- b) il piano di sviluppo del progetto, compresi l'elenco dei costi, il finanziamento richiesto e le date di inizio e fine;
- c) il contratto di collaborazione, nel caso di progetto proposto congiuntamente da più soggetti.

4. La proposta progettuale e la documentazione di cui al comma 3 sono presentate secondo gli schemi resi disponibili con il provvedimento di cui al comma 1. Le proposte progettuali presentate in modo difforme e/o con documentazione incompleta rispetto a quanto indicato sono considerate irricevibili.

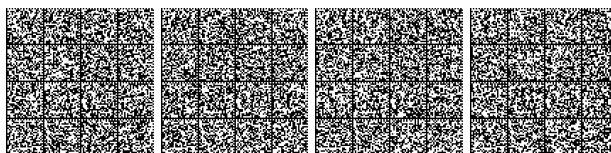
5. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, i soggetti proponenti hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle risorse finanziarie disponibili. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del Direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 10.

Esame della proposta progettuale e fase di negoziazione

1. Il Soggetto gestore provvede all'istruttoria amministrativa, finanziaria e tecnica, sulla base della documentazione presentata. In tale ambito, in particolare, valuta:

- a) le caratteristiche tecnico-economico-finanziarie e di ammissibilità del soggetto proponente;
- b) il posizionamento del progetto nell'ambito di un'eventuale più articolata strategia di gruppo;
- c) la coerenza della proposta con le finalità dichiarate e con quelle di cui al presente decreto;
- d) la fattibilità tecnica, la sostenibilità economico-finanziaria, la qualità tecnica e l'impatto del progetto di ricerca e sviluppo, la sussistenza delle condizioni di ammissibilità dello stesso, con particolare riferimento a quanto indicato agli articoli 2, 4 e 5;
- e) la sussistenza delle condizioni minime di ammissibilità di cui al comma 3;
- f) la pertinenza e la congruità delle spese previste dal progetto di ricerca e sviluppo, nel rispetto dei relativi parametri, determinando il costo complessivo ammissibile, nonché le agevolazioni nelle forme e nelle misure previste dal presente decreto e nel rispetto delle intensità massime di aiuto indicate all'art. 6;
- g) la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie.



2. Il Soggetto gestore, inoltre, individua le specifiche tecniche e i parametri del progetto suscettibili di negoziazione con l'impresa, al fine di rimodularli per massimizzare i risultati conseguibili rispetto agli obiettivi dell'intervento agevolativo e alla capacità propria del progetto stesso di incidere sullo sviluppo tecnologico del Paese.

3. Fermi restando gli esiti delle ulteriori valutazioni di cui al comma 1, la valutazione delle condizioni minime di ammissibilità è effettuata sulla base dei criteri riportati nell'allegato n. 2, determinando per ciascuno di tali criteri il relativo punteggio, attribuito secondo quanto previsto nel decreto di cui all'art. 9, comma 1. In caso di progetto congiunto, i punteggi sono riferiti all'insieme dei soggetti proponenti.

4. A conclusione delle attività di cui ai commi 1 e 2, entro 70 giorni dalla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 9, comma 1, il Soggetto gestore invia le risultanze istruttorie al Ministero, secondo lo schema definito con il decreto di cui al medesimo art. 9, comma 1, esprimendo un giudizio complessivo di ammissibilità o meno alla successiva fase negoziale. Entro lo stesso termine, il Soggetto gestore dà comunicazione degli esiti al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

5. Qualora il costo complessivo ammissibile del progetto dovesse discendere al di sotto della soglia minima di cui all'art. 4, comma 2, lettera a), a causa di una riduzione superiore al 20 per cento delle spese esposte nella proposta progettuale, il progetto è dichiarato non ammissibile.

6. In caso di esito positivo, il Ministero avvia la fase della negoziazione con il soggetto proponente, per le finalità e secondo le modalità indicate al comma 2.

7. Nel corso della fase di negoziazione, il Ministero richiede, direttamente o per il tramite del Soggetto gestore, tutti i dati e le informazioni ritenuti necessari. La fase di negoziazione è conclusa entro il termine di 15 giorni dalla comunicazione di cui al comma 4 o dall'eventuale completamento della documentazione richiesta al soggetto proponente. Gli esiti della negoziazione, comprensivi degli eventuali vincoli e prescrizioni, sono fatti oggetto di uno specifico verbale sottoscritto dal Ministero, dal soggetto proponente e dal Soggetto gestore.

Art. 11.

Presentazione della proposta definitiva

1. A conclusione ed in esito dell'attività negoziale di cui all'art. 10, il soggetto proponente compila la proposta definitiva del progetto con le modalità indicate nel decreto di cui all'art. 9, comma 1, e la presenta al Soggetto gestore entro 30 giorni dalla sottoscrizione del verbale di cui all'art. 10, comma 7, pena la decadenza della proposta stessa.

2. La proposta definitiva deve contenere tutta la documentazione sostitutiva o integrativa di quella già presentata in fase di proposta progettuale, eventualmente prevista dal verbale di cui all'art. 10, comma 7, in quanto necessaria a seguito delle rimodulazioni del progetto concordate in sede di negoziazione.

3. Il Soggetto gestore provvede, nei 20 giorni successivi al ricevimento, all'esame della proposta definitiva e della relativa documentazione, volto a verificare la corrispondenza delle stesse agli esiti della negoziazione. Compilate le predette verifiche e accertata l'esistenza della ulteriore documentazione amministrativa individuata con il decreto di cui all'art. 9, comma 1, il Soggetto gestore provvede a trasmettere al Ministero la proposta di concessione delle agevolazioni.

Art. 12.

Decreto di concessione

1. Entro i 10 giorni successivi al ricevimento della proposta del Soggetto gestore di concessione delle agevolazioni, il Ministero, tenuto conto delle risorse disponibili, concede le agevolazioni con apposito decreto e lo trasmette al soggetto beneficiario ovvero esclusivamente al soggetto capofila nel caso di progetti congiunti. Il soggetto beneficiario ovvero il soggetto capofila provvede, entro 30 giorni dalla ricezione del decreto di concessione, pena la decadenza dalle agevolazioni, a restituire al Ministero il decreto debitamente sottoscritto per accettazione, inviandone contestualmente una copia al Soggetto gestore. Nel caso di progetti congiunti il decreto di concessione è sottoscritto da tutti i soggetti proponenti.

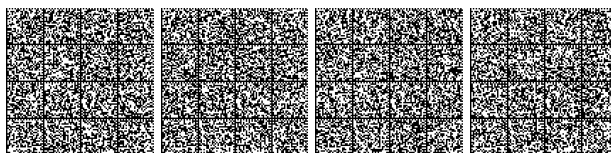
2. Nel decreto di cui al comma 1 sono determinati la forma e l'ammontare delle agevolazioni, gli impegni del soggetto beneficiario anche in ordine agli obiettivi, tempi e modalità di realizzazione del progetto, la data entro la quale presentare la richiesta obbligatoria di erogazione per stato d'avanzamento di cui all'art. 13, comma 1, gli adempimenti a carico dello stesso soggetto beneficiario, i preventivi di spesa, le eventuali collaborazioni al progetto da parte di altre imprese, anche estere, le condizioni e il piano delle erogazioni delle agevolazioni, determinate sulla base del piano di spesa predisposto e approvato, il piano di restituzione delle quote di preammortamento e ammortamento del finanziamento agevolato, nonché le condizioni di revoca o l'interruzione dei benefici e l'eventuale applicazione di penali in caso di inadempienza.

3. Nei casi indicati dall'art. 4, comma 1, del Regolamento GBER, il decreto di concessione di cui al comma 1 è subordinato alla notifica individuale e alla successiva valutazione da parte della Commissione europea, secondo quanto previsto dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione.

Art. 13.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Soggetto gestore, sulla base delle richieste per stato d'avanzamento del progetto presentate dal soggetto beneficiario, nel numero massimo di 5, più l'ultima a saldo. Le richieste di erogazione per stato d'avanzamento sono facoltative, ad eccezione di quella riferita alla data intermedia di durata del progetto indicata nel decreto di concessione, che è obbligatoria, deve essere pari ad almeno il 30 per cento della spesa ammessa e deve essere presentata entro e non



oltre il secondo mese solare successivo alla data stessa, pena la revoca totale delle agevolazioni concesse, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *f*).

2. In alternativa alle modalità di cui al comma 1, un importo non superiore al 60 per cento del finanziamento agevolato può essere erogato, su richiesta del soggetto beneficiario, in due quote anticipate, ciascuna pari al 30 per cento del finanziamento stesso; la seconda delle predette quote è erogata previa presentazione della documentazione di cui al comma 3 utile a comprovare l'avvenuto sostenimento del 30 per cento della spesa ammessa. Le somme erogate in anticipazione sono garantite con fidejussione bancaria o polizza assicurativa, la cui durata e caratteristiche sono definite con il decreto di cui all'art. 9, comma 1. Al fine di garantire le medesime somme con modalità alternative rispetto alla predetta fidejussione o polizza, il Ministero può istituire un apposito strumento di garanzia, mediante la costituzione di un fondo alimentato inizialmente dalla trattenuta di una quota non superiore al 2 per cento dell'ammontare delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, comma 3. Le imprese che intendono avvalersi del predetto strumento di garanzia sono tenute a contribuire al predetto fondo con una quota proporzionale al finanziamento da anticipare, nella misura che sarà definita con il decreto di cui all'art. 9, comma 1.

3. La richiesta di erogazione dell'ultimo stato di avanzamento deve essere presentata entro 3 mesi dalla data di ultimazione del progetto. Il mancato rispetto del predetto termine comporta la revoca dell'agevolazione ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *h*).

4. L'ammontare complessivo delle erogazioni effettuate a stato di avanzamento lavori non può superare il 90 per cento delle agevolazioni concesse. Il residuo 10 per cento, detratto dall'erogazione relativa all'ultimo stato di avanzamento e, ove necessario, da quella precedente, viene erogato a saldo, una volta effettuati gli accertamenti previsti dall'art. 15.

5. Le erogazioni sono disposte entro 60 giorni dalla ricezione dello stato di avanzamento e della relativa documentazione, fatta salva l'erogazione a saldo che è disposta entro 6 mesi dalla data di ricezione della documentazione finale di spesa.

6. Il Ministero trasferisce periodicamente al Soggetto gestore le somme necessarie per le erogazioni di cui al presente articolo, sulla base del relativo fabbisogno.

7. Le modalità e gli schemi per la presentazione delle richieste di erogazione, unitamente agli adempimenti conseguenti a carico del Soggetto gestore, sono individuati con il decreto di cui all'art. 9, comma 1.

Art. 14.

Variazioni

1. Le variazioni ai progetti di ricerca e sviluppo devono essere tempestivamente comunicate al Soggetto gestore con una argomentata relazione corredata di idonea documentazione.

2. Relativamente alle variazioni conseguenti a operazioni societarie o a cessioni, a qualsiasi titolo, dell'attività, ovvero relative agli obiettivi del progetto di ricerca e

sviluppo, il Soggetto gestore procede, nel termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione, alle opportune verifiche e valutazioni, nonché alle conseguenti proposte al Ministero al fine dell'espressione da parte di quest'ultimo dell'eventuale assenso.

3. Fino a quando le proposte di variazione di cui al comma 2 non siano state assentite dal Ministero, il Soggetto gestore sospende l'erogazione delle agevolazioni.

4. Tutte le altre variazioni, compresa l'eventuale modifica della tempistica di realizzazione, sono valutate dal Soggetto gestore che, in caso di approvazione, informa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione il soggetto beneficiario e il Ministero, procedendo alla regolare prosecuzione dell'*iter* agevolativo.

Art. 15.

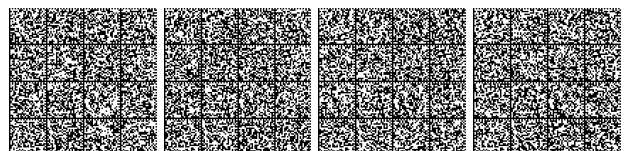
Verifiche, controlli ed ispezioni

1. Il Soggetto gestore, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione intermedia obbligatoria di cui all'art. 13, comma 1, e prima dell'erogazione stessa, effettua una verifica in loco di natura tecnica sullo stato di attuazione del progetto di ricerca e sviluppo. Tale verifica è indirizzata a valutare lo stato di svolgimento del progetto, le eventuali criticità tecniche riscontrate e le modifiche apportate rispetto alle attività previste o che sarebbe utile apportare ai fini della positiva conclusione del progetto. Nel caso in cui la verifica si concluda con esito negativo il Soggetto gestore propone al Ministero la revoca delle agevolazioni.

2. Il Soggetto gestore, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione dell'ultimo stato di avanzamento e prima dell'erogazione stessa, effettua una verifica finale volta ad accertare l'effettiva realizzazione del progetto, il raggiungimento degli obiettivi tecnologici previsti e la pertinenza e congruità dei relativi costi. In esito a tale verifica finale, il soggetto gestore trasmette una relazione tecnica al Ministero che si conclude con un giudizio positivo o negativo sul progetto realizzato.

3. Sulla base della relazione tecnica del Soggetto gestore e dell'intera documentazione tecnica e di spesa trasmessa dal soggetto proponente o dal soggetto capofila in caso di progetti congiunti, il Ministero dispone accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 212 del 10 settembre 2008. Il Ministero provvede, successivamente, a determinare l'importo dell'agevolazione spettante in via definitiva, dandone comunicazione alle imprese interessate.

4. In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare, anche per il tramite del Soggetto gestore, controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.



Art. 16.

Revoche

1. Le agevolazioni sono revocate, in tutto o in parte, con provvedimento del Ministero, adottato sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate dal Soggetto gestore, in caso di:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 5 del presente articolo;

c) mancata realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo;

d) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, ivi inclusi gli esiti negativi della verifica di cui all'art. 15, comma 1, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

e) mancato avvio del progetto nei termini indicati all'art. 4, comma 2, lettera *b)*;

f) mancata presentazione dello stato d'avanzamento obbligatorio entro la data e nella misura di cui all'art. 13, comma 1;

g) mancato rispetto dei termini massimi previsti dall'art. 4, comma 2, lettera *c)*, per la realizzazione del progetto;

h) mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro 3 mesi dalla conclusione del progetto;

i) mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;

l) in tutti gli altri casi previsti dal decreto di concessione di cui all'art. 12.

2. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)*, la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

3. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *g)* e *h)*, la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

4. Con riferimento al caso di revoca di cui al comma 1, lettera *i)*, la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

5. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo interessato dalle agevolazioni, concedendo,

ove necessario, una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a 2 anni. A tal fine l'istanza, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione, è presentata al Ministero e comunicata al Soggetto gestore, che verifica la documentazione prodotta e sospende le erogazioni fino alla determinazione del Ministero in ordine alla revoca delle agevolazioni ovvero alla prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo.

Art. 17.

Monitoraggio e valutazione

1. Il Ministero attua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e dell'efficacia degli interventi di cui al presente decreto. A tal fine il decreto di cui all'art. 9, comma 1, determina gli indicatori e i valori-obiettivo previsti dall'art. 25, comma 4, del decreto-legge n. 83 del 2012 e dall'art. 3, comma 3, del decreto interministeriale 8 marzo 2013, nonché le informazioni che il soggetto beneficiario deve fornire in merito agli stessi.

2. Ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto-legge n. 83 del 2012 e dell'art. 15, comma 7, del decreto interministeriale 8 marzo 2013 i soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti a trasmettere al Soggetto gestore la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative. I contenuti, le modalità e i termini di trasmissione delle relative informazioni sono indicati nel decreto di cui all'art. 9, comma 1.

3. Il Ministero presenta alla Commissione europea relazioni annuali relative alle agevolazioni concesse sulla base del presente decreto, comprendenti, in particolare, gli elenchi dei beneficiari e i relativi settori di attività economica, gli importi concessi per ciascun beneficiario e le corrispondenti intensità di aiuto.

4. I soggetti beneficiari sono tenuti a:

a) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Soggetto gestore e dal Ministero;

b) acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali, dalla Commissione europea e da altri organi dell'Unione europea competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni;

c) aderire a tutte le forme di pubblicizzazione del progetto agevolato, con le modalità allo scopo individuate dal Ministero.

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

Roma, 15 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2014

Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, Reg. n. Prev. n. 3960



Allegato n. 1

(Articoli 1, comma 1 e 4, comma 1)

A. ELENCO DELLE TECNOLOGIE ABILITANTI DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE ELETTRONICHE (ICT)

A.1 Tecnologie per la nano-elettronica e la fotonica (Nano-electronic technologies and Photonics).

A.2 Tecnologie per l'innovazione di sistemi di comunicazione ottica e senza fili (Smart optical and wireless network technologies).

A.3 Tecnologie per l'Internet delle cose (Technologies for Internet of Things).

A.4 Tecnologie per l'innovazione della virtualizzazione delle piattaforme, delle infrastrutture e dei servizi digitali (Advanced Cloud Infrastructures & Services).

A.5 Tecnologie per la valorizzazione dei dati su modelli aperti e di grandi volumi (Open Data and Big Data innovations).

A.6 Tecnologie per l'innovazione dell'industria creativa, dei contenuti e dei media sociali (Technologies for creative industries & social media).

A.7 Tecnologie per la sicurezza informatica (Cyber Security).

B ELENCO DEI SETTORI APPLICATIVI

B.1 Salute e assistenza (Health)

B.2 Formazione e inclusione sociale (Education/Inclusive Society)

B.3 Cultura e turismo (Cultural Heritage)

B.4 Mobilità e trasporti (Smart Transport)

B.4 Energia e ambiente (Smart & Clean Energy)

B.6 Monitoraggio e sicurezza del territorio (Environment)

B.7 Modernizzazione della pubblica amministrazione (Smart Government)

B.8 Telecomunicazioni (Electronic communications)

B.9 Fabbrica intelligente (Smart manufacturing)

Allegato n. 2

(Articolo 10, comma 3)

———

Criteri quali-quantitativi per la verifica della sussistenza delle condizioni minime di ammissibilità della proposta progettuale.

A) Caratteristiche del soggetto proponente. Tale criterio è valutato sulla base dei seguenti elementi:

1) know-how tecnologico acquisito negli ultimi due o, se disponibili, tre anni:

i) ammontare delle spese in R&S sostenute in Italia in rapporto al fatturato;

ii) competenze ed esperienze maturate dal soggetto proponente rispetto alla tecnologia/ambito in cui il progetto ricade;

iii) qualità delle collaborazioni, con particolare riferimento a quelle con organismi di ricerca, che il soggetto proponente ha attivato;

2) solidità economico-finanziaria, da valutare con riferimento agli ultimi due bilanci approvati del soggetto proponente:

i) capacità del soggetto proponente di rimborsare il finanziamento agevolato:

Cflow/(Fa/N) dove:

Cflow: indica il valore medio degli ultimi due bilanci della somma algebrica del risultato di esercizio (utile o perdita dell'esercizio) e degli ammortamenti;

Fa: indica l'importo del finanziamento agevolato determinato ai sensi dell'art. 6;

N: indica il numero degli anni di ammortamento del finanziamento agevolato, secondo quanto indicato dal soggetto proponente;

ii) copertura finanziaria delle immobilizzazioni, da determinare sulla base del rapporto della somma dei mezzi propri e dei debiti a medio/lungo termine sul totale delle immobilizzazioni;

iii) indipendenza finanziaria, da determinare sulla base del rapporto tra i mezzi propri e il totale del passivo;

iv) incidenza degli oneri finanziari sul fatturato, da determinare sulla base del rapporto tra gli oneri finanziari e il fatturato;

v) incidenza della gestione caratteristica sul fatturato, da valutare sulla base del rapporto tra il margine operativo lordo e il fatturato.

B) Qualità tecnica del progetto proposto, da valutare sulla base dei seguenti elementi:

1) qualità tecnica del progetto:

i) risultati attesi, da valutare sulla base della chiarezza e della pertinenza degli obiettivi che il progetto intende conseguire;

ii) rilevanza e originalità dei risultati attesi rispetto allo stato dell'arte nazionale e internazionale, con una graduazione del punteggio in misura crescente a seconda che si tratti di notevole miglioramento di processo, notevole miglioramento di prodotto, nuovo processo, nuovo prodotto;

2) impatto del progetto:

i) interesse industriale, da valutare sulla base dell'interesse industriale all'esecuzione del progetto;

ii) potenzialità di sviluppo, da valutare sulla base della capacità di generare immediate ricadute ambientali, sociali e industriali nel/i settore/i applicativo/i di riferimento e della eventuale capacità di generare ricadute positive anche in altri dei settori applicativi previsti dal presente decreto.

C) Fattibilità tecnica, organizzativa ed economico-finanziaria del progetto proposto, da valutare sulla base dei seguenti elementi:

1) fattibilità tecnica ed organizzativa:

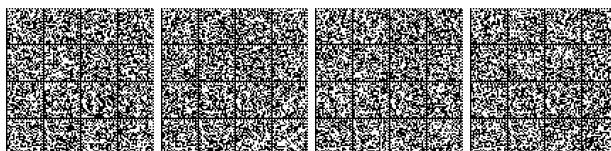
i) coerenza ed efficienza delle fasi in cui si articola il progetto, con particolare riguardo alla pertinenza dei costi ed ai tempi previsti;

ii) capacità di realizzare il progetto, sulla base dell'adeguatezza delle collaborazioni anche internazionali effettive e stabili e delle risorse interne ed esterne dedicate;

2) fattibilità economico-finanziaria:

i) sostenibilità economico-finanziaria del progetto.

14A09292



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib EG»

Estratto determina n. 1354/2014 del 12 novembre 2014

Medicinale: CELECOXIB EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano.

Confezioni:

“100 mg capsule rigide“ 10 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332015 (in base 10) 18CVVH (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332027 (in base 10) 18CVVV (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 30 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332039 (in base 10) 18CVW7 (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 40 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332041 (in base 10) 18CVW9 (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 50 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332054 (in base 10) 18CVWQ (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 100 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332066 (in base 10) 18CVX2 (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332078 (in base 10) 18CVXG (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332080 (in base 10) 18CVXJ (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332092 (in base 10) 18CVXW (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 40 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332104 (in base 10) 18CVY8 (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332116 (in base 10) 18CVYN (in base 32);

“100 mg capsule rigide“ 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332128 (in base 10) 18CVZ0 (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 10 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332130 (in base 10) 18CVZ2 (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332142 (in base 10) 18CVZG (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 50 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332155 (in base 10) 18CVZV (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 100 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332167 (in base 10) 18CW07 (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332179 (in base 10) 18CW0M (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332181 (in base 10) 18CW0P (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332193 (in base 10) 18CW11 (in base 32);

“200 mg capsule rigide“ 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332205 (in base 10) 18CW1F (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg, 200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Povidone K30;

Sodio laurilsolfato;

Magnesio stearato;

Involucro della capsula:

Capsula 100 mg:

Titanio diossido (E171);

Gelatina;

Indigotina (E132)

Capsula 200 mg:

Titanio diossido (E171);

Gelatina;

Ossido di ferro giallo (E 172).

Produzione, controllo, rilascio, confezionamento primario e secondario:

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 -61118 Bad Vilbel - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. - Beogradski Put bb, 26300 Vrsac – Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) – Italia;

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout – Belgio.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) – Italia;

De Salute S.r.l. - Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) – Italia.

Produzione del principio attivo:

Cadila Pharmaceuticals LTD. - 294, G.I.D.C. Industrial Estate – Gujarat - India;

Hetero Drugs Limited - (Unit-IX) Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd - SEZ, N. Narsapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District - 531 081, Andhra Pradesh – India.

PharmaZell (Vizag) Private Ltd - Plot N.115, Ramky Pharma City (India) Ltd SEZ, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh – India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Celecoxib EG è indicato per l'utilizzo in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “200 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/AL - AIC n. 042332142 (in base 10) 18CVZG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Confezione: “200 mg capsule rigide“ 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042332181 (in base 10) 18CW0P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Celecoxib EG è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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



convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Celecoxib EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

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

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

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 presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Disposizioni finali

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09243

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Tyverb»

Si comunica che la Commissione tecnica scientifica nella seduta del 15, 16 e 17 settembre 2014 ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

TYVERB è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovra esprime l'HER2 (ErB2).

In associazione con trastuzumab nei pazienti con malattia metastatica negativa per il recettore ormonale in progressione dopo precedente(i) terapia(e) con trastuzumab in combinazione con chemioterapia.

14A09244

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

Estratto determina V&A n. 2299/2014 del 4 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale VESSEL, nelle forme e confezioni AIC n. 022629101 - «600 ULS/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml:

PRESENT ^{10,11}	PROPOSED ^{10,11}
Anti-factor Xa Activity	Anti-factor Xa Activity
The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method.	The anti-factor Xa activity is determined bychromogenic method, which is performed using an automatic analyzer

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia, (codice fiscale 00556960375).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

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

14A09245

Rettifica della determina V&A n. 1807 del 10 settembre 2014 del medicinale per uso umano «Milvane».

Estratto determina V&A n. 2314/2014 del 4 novembre 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione V&A n. 1807 del 10 settembre 2014, l'autorizzazione della Variazione di tipo II del medicinale «MILVANE» il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 221 del 23 luglio 2014:

laddove viene riportata la tipologia di variazione:

B.II.d.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto)

leggasi:

B.II.d.1.i - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto).

Titolare AIC: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 05849130157).

Disposizioni finali

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

14A09246



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cefixima Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 339/2014 del 7 ottobre 2014

Medicinale: CEFIXIMA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

038905 016 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 25 ml + dosatore da 5 ml

038905 028 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 50 ml + dosatore da 5 ml

038905 030 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 60 ml + dosatore da 5 ml

038905 042 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 100 ml + dosatore da 5 ml

038905 055 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 25 ml + siringa da 10 ml

038905 067 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 50 ml + siringa da 10 ml

038905 079 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 60 ml + siringa da 10 ml

038905 081 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone di vetro da 100 ml + siringa da 10 ml

Titolare AIC: SANDOZ GMBH.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0137/001/R/001.

Con scadenza il 19 febbraio 2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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'AIC 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

14A09247

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 332/2014 del 7 ottobre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FOSFOMICINA SANDOZ.

Confezioni:

037273 012 bambini 2 g granulato per soluzione orale - 1 bustina

037273 024 bambini 2 g granulato per soluzione orale - 2 bustine

037273 036 adulti 3 g granulato per soluzione orale - 1 bustina

037273 048 adulti 3 g granulato per soluzione orale - 2 bustine

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 11/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1538 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

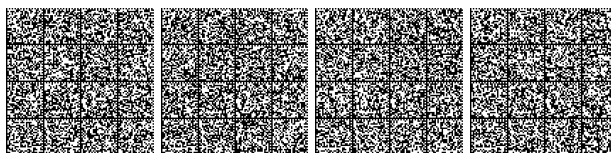
Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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'AIC 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

14A09248



MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione della sanzione al comune di Villamaina per il mancato rispetto del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2013.

Si comunica che in data 28 novembre 2014 è stato emanato il decreto del Direttore centrale della finanza locale concernente la determinazione della sanzione al comune di Villamaina per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2013.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno – Dipartimento affari interni e territoriali – Direzione centrale della finanza locale, <http://finanzalocale.interno.it/circ/dec36-14.html>

14A09340

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con il decreto del Ministro della difesa n. 758 del 6 novembre 2014, al Generale di Corpo d'Armata Massimo Iadanza, nato il 18 maggio 1948 a Telese (BN), è stata concessa la croce d'oro al Merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «"Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente. Ideatore di soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia, si è particolarmente distinto per l'elevatissima professionalità e la non comune capacità di analisi evidenziate in delicati incarichi disimpegnati presso lo Stato Maggiore del Comando Generale e l'Organizzazione addestrativa dell'Arma. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera militare ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quello di Comandante Interregionale "Vittorio Veneto" e di Vice Comandante Generale, esaltando, con la infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero, il lustro e il decoro dell'Istituzione nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione"». Territorio nazionale, 22 ottobre 1967 - 18 maggio 2013.

Con il decreto del Ministro della difesa n. 759 del 6 novembre 2014, al Luogotenente Domenico Moretti, nato il 20 settembre 1950 a Rende (CS), è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con straordinaria abnegazione e spirito d'iniziativa, nel corso di oltre quarantuno anni di carriera militare, ha profuso ogni energia nell'espletamento degli incarichi attribuitigli, esercitando un'azione di comando autorevole ed efficace e costituendo ammirevole esempio e sprone per il personale dipendente e i colleghi. Con la sua opera avveduta e intelligente ha esaltato il lustro e il decoro dell'istituzione nell'ambito delle Forze Armate e del Paese.» Territorio nazionale, 10 settembre 1970 - 31 dicembre 2011.

14A09291

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis Ibr Marker Live».

Estratto del provvedimento n. 876 del 30 ottobre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario BOVILIS IBR MARKER LIVE (A.I.C. n. 103321)

Titolare: Intervet International B.V. Wim De Korverstraat 35 5831 AN - Boxmeer, Olanda

Modifica: Numero variazione procedura di Mutuo Riconoscimento NL/V/0105/001/IA/012

Si approva la soppressione delle seguenti confezioni:

flacone di solvente in PET da 50 ml, con numero A.I.C. 103321117

flacone di vaccino in vetro con 25 dosi di vaccino + flacone di solvente in PET da 50 ml, con numero A.I.C. 103321168

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09274

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Midaspot 40 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e cani piccoli, Midaspot 80 mg soluzione spot-on per gatti grandi, Midaspot 100 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, Midaspot 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande, Midaspot 400 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande.

Estratto del provvedimento n. 886 del 3 novembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario

MIDASPOT 40 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e cani piccoli

MIDASPOT 80 mg soluzione spot-on per gatti grandi

MIDASPOT 100 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

MIDASPOT 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

MIDASPOT 400 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

(A.I.C. nn. 104576)

Titolare: Norbrook Laboratories Limited Station Works -Camlough Road Newry - Co Down, BT35 6JP Irlanda del Nord

Modifica: Numero procedura europea: IE/V/0314/001-005/IB/003.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita da 18 mesi a 2 anni.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicata comporta la modifica del seguente punto del SPC, come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09275

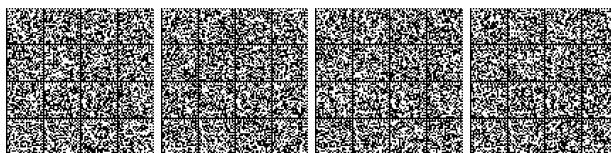
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equip FT».

Estratto del provvedimento n. 890 del 4 novembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario "EQUIP FT" sospensione iniettabile per cavalli, nella confezione:

10 flaconi in vetro di tipo I monodose da 2 ml+10 siringhe e 10 aghi - A.I.C. n. 102351018.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Roma – via Andrea Doria, 41 M - codice fiscale n. 12000641006.



Modifica:

Variazione di tipo II. C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Procedure Number: UK/V/natWS//IIG/2013/004.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni degli stampati devono essere modificati come segue:

RCP

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati del virus dell'influenza equina:

A/equine/Newmarket/77 (H7N7) 10 µg

A/equine/Borlange/91 (H3N8) 20 µg

A/equine/Kentucky/98 (H3N8) 1,4 µg

Tossoide tetanico immunopurificato (IPTT) 100 unità Lf

Adivante ed eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva nei confronti dei virus H7N7 e H3N8 dell'influenza equina (ceppi europei e americani, inclusi gli isolati tipo 1 e tipo 2 del sottogruppo Florida) per la riduzione dei segni clinici e l'escrezione del virus dopo l'infezione e nei confronti del tetano per la prevenzione della mortalità.

5. Proprietà immunologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali e batterici inattivati, codice ATCvet: QI05AL01.

Il virus dell'Influenza equina è un Mixovirus di tipo A. Due varianti del virus (sottotipi) sono attualmente conosciute e identificate come A/Equi 1 e A/Equi 2.

Entrambe sono caratterizzate dalla collocazione dei peplomeri, l'emoagglutinina (H) e la neuraminidasi (N), sull'envelope esterno della particella virale.

La variante A/Equi 1 ha la configurazione antigenica H7N7, mentre la variante A/Equi 2 ha la configurazione H3N8.

Il Clostridium tetani è un batterio Gram-positivo di forma bastoncellare, obbligatoriamente di tipo anaerobico, isolato principalmente dal terreno.

La malattia tetanica è caratterizzata da spasmo muscolare per azione specifica della Tossina tetanica sul Sistema Nervoso Centrale.

Equip FT stimola la produzione di anticorpi nei confronti del virus dell'Influenza equina e della Tossina tetanica. Il potere immuno-stimolante della valenza antigene "Influenza equina" viene magnificato dal sistema adiuvante, conosciuto come Complesso Immuno-Stimolante (ISCOM); tale sistema è in grado di indurre sia la produzione di una immunità cellula-mediata che di tipo umorale. L'Alluminio fosfato è utilizzato come adiuvante della frazione "Tossoide tetanico" presente nel vaccino Equip FT.

Ulteriori informazioni sulla protezione data dalla vaccinazione:

L'istaurarsi dell'immunità è stata dimostrata da challenge sperimentale per i ceppi di influenza equina A/equine/Newmarket/1/93 (H3N8, gruppo americano), A/equine/South Africa/4/03 (H3N8, tipo 1 del sottogruppo Florida del gruppo americano), A/equine/Sydney/2888-8/07 (H3N8, tipo 1 del sottogruppo Florida del gruppo americano) e A/equine/Richmond/1/07 (H3N8, tipo 2 del sottogruppo Florida del gruppo americano).

La durata dell'immunità è stata dimostrata da challenge sperimentale per i ceppi di influenza equina A/equine/Sussex/89 (H3N8, gruppo euroasiatico) e A/equine/Newmarket/2/93 (H3N8, gruppo euroasiatico).

È stata inoltre dimostrata la protezione data dalla vaccinazione mediante serologia per i ceppi di influenza Equina per A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (H3N8, gruppo euroasiatico), A/equine/Borlange/91 (H3N8, gruppo euroasiatico), A/equine/Kentucky/98 (H3N8, gruppo americano), A/equine/Newmarket/1/93 (H3N8, gruppo americano), A/equine/Newmarket/2/93 (H3N8, gruppo euroasiatico), A/equine/South Africa/4/03 (H3N8, tipo 1 del sottogruppo Florida del gruppo americano), A/equine/Sydney/2888-8/07 (H3N8, tipo 1 del sottogruppo Florida del gruppo americano) e A/equine/Richmond/1/07 (H3N8, tipo 2 del sottogruppo Florida del gruppo americano).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09284

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Atoplus 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg».

Estratto del provvedimento n. 892 del 4 novembre 2014

Medicinale veterinario ATOPLUS 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg capsule molli per cani AIC n. 103635138; 103635025; 103635037; 103635140; 103635052; 103635064; 103635153; 103635088; 103635090; 103635165; 103635114; 103635126.

Titolare A.I.C.: Novartis Animal Health SpA con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (VA), Largo Boccioni 1 – codice fiscale 02384400129

Modifica: Variazione di tipo II Procedura n. FR/V/137/01-04/II/22

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto della suddette variazione gli stampati devono essere modificati come segue: 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

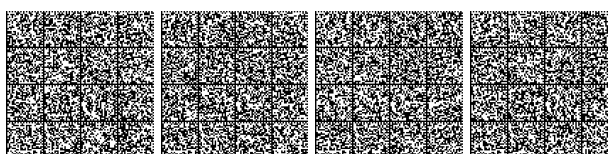
I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A09285

Modifica degli stampati dei presidi medico chirurgici e dei biocidi contenenti clorexidina presentati come soluzioni cutanee a base alcolica o acquosa per i quali non è previsto risciacquo, a seguito di raccomandazione del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).

Il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dopo aver esaminato le evidenze di alcune segnalazioni spontanee, la letteratura pubblicata, così come la potenziale gravità delle lesioni da ustione chimica associate con l'uso di soluzioni di clorexidina (CAS 18472-51-0 EC 242-354-0) per la disinfezione della pelle nei neonati e nei nati prematuri, ha formulato la raccomandazione EMA/PRAC/490498/2014 del 25 settembre 2014.



In tale raccomandazione il PRAC ha proposto un testo per l'etichettatura di tutti i prodotti - soluzioni cutanee - contenenti clorexidina, inclusi quelli non regolamentati come medicinali: "Usare con cautela nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. «Nome prodotto» può provocare ustioni chimiche".

Si ritiene, pertanto, di dover applicare la raccomandazione anche ai presidi medico chirurgici disciplinati dPR del 6 ottobre 1998, n. 392 e ai biocidi disciplinati dal regolamento (VE) n. 528/2012, limitatamente a quei prodotti che rientrano nel tipo di prodotto 1 Igiene umana (All. V reg. (UE) 528/2012) e che sono presentati come soluzioni cutanee a base alcolica o acquosa per i quali non è previsto risciacquo.

Pertanto, i titolari delle autorizzazioni dei presidi medico chirurgici e dei biocidi sopra descritti, contenenti clorexidina (4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2, 4, 11, 13-tetraazatetradecanediamidine (2:1) (CAS 18472-51-0 / EC 242-354-0), entro tre mesi dalla pubblicazione del

presente comunicato aggiornano l'etichetta e gli eventuali stampati che accompagnano i prodotti messi a disposizione sul mercato inserendo nelle avvertenze la seguente frase: "«Nome del prodotto» Può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela".

Una copia dell'etichetta, e degli eventuali stampati, aggiornati è trasmessa al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico - Ufficio VII.

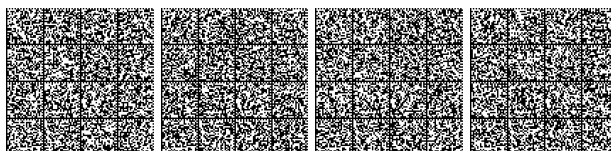
Il presente comunicato viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09293

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-282) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 4 1 2 0 4 *

€ 1,00

