

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 gennaio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª 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 26 ottobre 2018.

Condizioni, termini e modalità di applicazione delle disposizioni contenute nell'articolo 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, finalizzate a consentire il riconoscimento, a domanda, dei rimborsi spettanti ai datori di lavoro dei volontari di protezione civile previsti dall'articolo 9, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194, con le modalità del credito d'imposta. (19A00336) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 2 novembre 2018.

Conferimento delle attestazioni di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2014. (19A00337) Pag. 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 gennaio 2019.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi nel giorno 4 gennaio 2019. (19A00338) Pag. 11

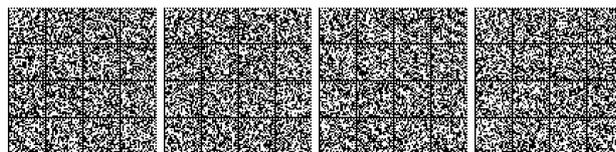
DECRETO 10 gennaio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025, settima e ottava tranche. (19A00344) Pag. 11

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 29 novembre 2018.

Progettazione e realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche. (19A00326) Pag. 13



DECRETO 15 gennaio 2019.

Modifiche al decreto del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto 2 agosto 2005, n. 198 in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada». (19A00346) *Pag.* 45

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 14 novembre 2018.

Modifica del decreto 30 maggio 2018, recante modalità attuative e invito a presentare proposte – Campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017 – Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali e, per la sola annualità 2017, polizze sperimentali sui ricavi. (19A00333) *Pag.* 46

DECRETO 6 dicembre 2018.

Modalità e procedure di anticipo consorzi difesa per aiuti nazionali delle campagne assicurative 2015, 2016 e 2017. (19A00335) *Pag.* 48

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Locoidon» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2019). (19A00343) *Pag.* 51

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2019). (19A00348) *Pag.* 53

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ledaga» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2019). (19A00349) *Pag.* 54

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodoz» (19A00334). *Pag.* 55

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin» (19A00339) *Pag.* 56

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regaine» (19A00340) *Pag.* 57

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel» (19A00341) *Pag.* 57

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emosint» (19A00342) *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Aristo» (19A00347) *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazodone Accord» (19A00350) *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroclorotiazide Bluescience» (19A00351) *Pag.* 60

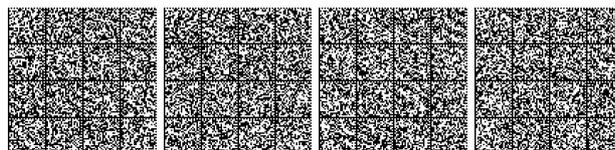
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio *exequatur* (19A00331) *Pag.* 61

Rilascio *exequatur* (19A00332) *Pag.* 61

Ministero dell'economia e delle finanze

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali. (19A00345) *Pag.* 61



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 ottobre 2018.

Condizioni, termini e modalità di applicazione delle disposizioni contenute nell'articolo 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, finalizzate a consentire il riconoscimento, a domanda, dei rimborsi spettanti ai datori di lavoro dei volontari di protezione civile previsti dall'articolo 9, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194, con le modalità del credito d'imposta.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni. Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 1997, n. 174» e, in particolare, gli articoli 17 e seguenti, che disciplinano il sistema dei versamenti unitari con compensazione;

Visti gli articoli 1260, e seguenti, del codice civile;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 ove è previsto, tra l'altro, che:

al fine di accelerare le procedure connesse con l'impiego del volontariato di protezione civile, in considerazione dell'eccezionale mobilitazione disposta in conseguenza degli eventi sismici verificatisi nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria a partire dal 24 agosto 2016, a fare data dall'entrata in vigore del citato decreto, i rimborsi per i datori di lavoro dei volontari di protezione civile relativamente agli importi effettivamente spettanti determinati in esito all'istruttoria tecnica di competenza del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono alternativamente riconosciuti, su apposita domanda del datore di lavoro, con le modalità del credito di imposta (comma 1);

il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi del richiamato art. 17 del decreto legislativo n. 241/1997, e successive modificazioni, ovvero è cedibile, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 1260 e seguenti del codice civile, previa adeguata dimostrazione dell'effettività del diritto al credito medesimo, a intermediari bancari, finanziari o assicurativi, stabilendo altresì che tali cessionari possano utilizzare il credito ceduto esclusivamente in compensazione con i propri debiti d'imposta o contributivi, ai sensi del citato decreto legislativo n. 241/1997 e previa comunicazione della cessione al Dipartimento della protezione civile, secondo modalità da stabilire a cura del medesimo Dipartimento, prevedendo, inoltre che per utilizzare il credito in compensazione, il modello F24 relativo debba essere presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il mancato riconoscimento dell'operazione di versamento (comma 2);

le condizioni, i termini e le modalità di applicazione delle disposizioni del presente articolo, nonché le modalità per il versamento periodico, da parte del Dipartimento della protezione civile, delle somme corrispondenti ai crediti di imposta da fruire, a valere sulle risorse finanziarie finalizzate all'attuazione del più volte citato art. 39 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio siano stabilite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (comma 3);

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 1° febbraio 2013, recante «indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività di protezione civile», in base alla quale si è provveduto, tra l'altro, all'istituzione nell'ambito dell'elenco nazionale di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica N. 194/2001, dell'elenco centrale del volontariato di protezione civile, attribuendo alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in particolare, la ricognizione e il coordinamento delle organizzazioni iscritte nelle sezioni territoriali dell'elenco, da esse curato;

Ritenuto di procedere alla definizione delle condizioni, termini e modalità di applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 38 del decreto-legge n. 189/2016 convertito, allo scopo di consentire la rapida ed efficace attuazione del nuovo procedimento favorendo, così, la fruizione dei benefici attesi dai datori di lavoro dei volontari di protezione civile in termini di accorciamento dei tempi amministrativi e semplificazione dei procedimenti;



Dato atto che tali benefici avranno positivi riverberi sull'attività delle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco di cui al citato art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2001, agevolando la partecipazione dei volontari alle attività di protezione civile, così come sull'attività del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, favorendo l'esercizio delle funzioni di coordinamento del Servizio nazionale della protezione civile con riferimento alla predisposizione e mobilitazione delle risorse umane e strumentali facenti capo al volontariato di protezione civile;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta dell'8 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

*Facoltà di opzione da esercitare in sede di richiesta di rimborso
ex art. 39 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1*

1. Nella richiesta finalizzata ad ottenere il rimborso degli emolumenti versati al proprio dipendente per attività regolarmente effettuate quale volontario di protezione civile, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il datore di lavoro, che intende ricevere il predetto rimborso, può scegliere se ottenerlo mediante liquidazione delle somme spettanti all'esito dei controlli istruttori previsti, ovvero fruirne con la modalità del credito di imposta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

2. La specificazione espressa ai sensi del comma 1 non può essere modificata successivamente alla presentazione della richiesta di rimborso.

Art. 2.

*Istruttoria amministrativa del Dipartimento
della protezione civile*

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, all'esito delle verifiche istruttorie sulle richieste di rimborso presentate ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, contenenti, ai sensi dell'art. 1 del presente decreto, la richiesta di fruire del rimborso mediante credito d'imposta, entro il limite delle disponibilità iscritte sul pertinente capitolo del bilancio del Dipartimento medesimo, comunica l'importo effettivamente spettante al datore di lavoro che ha presentato la richiesta.

Art. 3.

Istruttoria amministrativa da parte delle regioni

1. Le regioni, relativamente alle richieste di rimborso relative ad attività ed interventi da loro direttamente autorizzati ai sensi di quanto previsto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, provvedono alle verifiche istruttorie di cui all'art. 2 e comunicano gli importi effettivamente spettanti al datore di lavoro, nonché al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla determinazione degli importi complessivamente comunicati dalle regioni ai sensi del comma 1 relativamente ai trimestri dicembre-febbraio, marzo-maggio, giugno-agosto, settembre-novembre.

3. Gli importi di cui al comma 2 sono detratti, a compensazione ed eventualmente in più *tranches*, fino alla concorrenza integrale, dai trasferimenti destinati alle regioni a fronte di rimborsi da esse istruiti e da liquidarsi con oneri a carico del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e per i quali i datori di lavoro abbiano richiesto l'erogazione del rimborso mediante liquidazione delle somme spettanti all'esito dei controlli istruttori previsti.

Art. 4.

Modalità di fruizione del credito d'imposta

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, con riferimento agli importi di cui all'art. 2, e le regioni per gli importi di cui all'art. 3, trasmettono all'Agenzia delle entrate entro il giorno 5 di ciascun mese, con modalità telematiche definite da quest'ultima, i dati dei crediti d'imposta riconosciuti nel mese



precedente e dei relativi beneficiari, nonché le eventuali variazioni e revoche, anche derivanti dalle cessioni di cui all'art. 38, comma 2, del decreto-legge n. 189/2016, comunicate nel mese precedente ai sensi del comma 4 del presente articolo.

2. A partire dal giorno 10 del mese successivo al riconoscimento del credito d'imposta, il soggetto beneficiario utilizza il credito medesimo esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici resi disponibili dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. Il credito d'imposta utilizzato in compensazione non può eccedere l'importo spettante, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. L'Agenzia delle entrate trasmette al Dipartimento della protezione civile, con cadenza trimestrale e modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco dei soggetti che hanno utilizzato in compensazione i crediti d'imposta di cui al presente articolo, con i relativi importi.

4. Il soggetto beneficiario deve comunicare al Dipartimento della protezione civile e/o alle regioni le Province autonome di Trento e Bolzano l'eventuale cessione del credito d'imposta, specificando l'importo del credito ceduto e il codice fiscale del cessionario, per il successivo inoltro di tali informazioni all'Agenzia delle entrate. Il credito ceduto è utilizzabile in compensazione dal cessionario, con le stesse modalità di cui al comma 2 del presente articolo, a partire dal giorno 10 del mese successivo alla comunicazione di cui al primo periodo del presente comma.

Art. 5.

Modalità per il versamento periodico, da parte del Dipartimento della protezione civile, delle somme corrispondenti ai crediti di imposta

1. Il Dipartimento della protezione civile provvede al versamento sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio», aperta presso la sezione n. 348 della Banca d'Italia, degli importi corrispondenti alla somma dei crediti d'imposta riconosciuti e spettanti ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2 e 3, comma 2, comunicati ai datori di lavoro beneficiari relativamente ai trimestri dicembre-febbraio, marzo-maggio, giugno-agosto, settembre-novembre.

2. I versamenti trimestrali di cui al comma 1 devono essere effettuati entro la prima decade del mese successivo a ciascuna delle scadenze trimestrali indicate al comma 1.

Art. 6.

Adempimenti delle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono direttamente agli adempimenti previsti dal presente decreto, anche nei rapporti con l'Agenzia delle entrate.

Art. 7.

Modulistica

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede ad adeguare la relativa modulistica alle disposizioni contenute nel presente decreto.

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

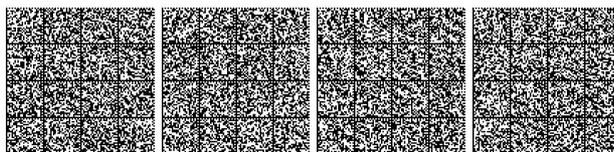
Roma, 26 ottobre 2018

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
CONTE

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2019

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 16



(carta intestata dell'Azienda)

Prospetto Individuale del Costo a carico del datore di lavoro per l'assenza del dipendente (cognome e nome) (*) impiegato nell'Evento/Emergenza indicata in oggetto, nel periodo dal al....., a seguito dell'impiego ai sensi dell'art. 18, comma 3, lett. C) Legge 225/1992, nonché dell'art. 39 Dlgs 1/2018.

RETRIBUZIONE

Stipendio lordo giorni	n(**).....	€.....
Rateo 13ma (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo 14ma (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo altre mensilità aggiuntive (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo permessi retribuiti (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo ferie (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo ex festività (gg/365) di ore	n	€.....
Rateo ex festività 2/6 e 4/11(gg/365) di ore	n	€.....

TOTALE COSTO RETRIBUZIONI €

**CONTRIBUTI PREVIDENZIALI OBBLIGATORI
PREVISTI DALL'ORDINAMENTO GIURIDICO VIGENTE**
(tipo I.N.P.S. - I.N.A.I.L. – Casse di Settore etc) (***)

.....(.....%)	€.....
.....(.....%)	€.....
..... (.....%)	€.....
T.F.R.	€.....

TOTALE COSTO CONTRIBUTI €

TOTALE COSTO COMPLESSIVO €

Si dichiara quindi che la retribuzione del dipendente viene calcolata:

- su base Mensile (30/30)
- specificare eventuale altra modalità _____

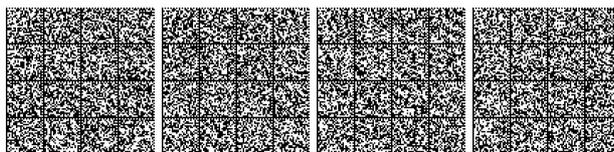
e che l'attività lavorativa del dipendente viene svolta anche nelle giornate del

- Sabato
- Giorni Festivi

Data _____

.....
(timbro e firma leggibile del legale rappresentante)

* predisporre un prospetto individuale per singolo evento/emergenza a cui ha partecipato il dipendente
 ** indicare esclusivamente il numero delle **giornate lavorative** di assenza
 *** sono esclusi dal conteggio l'IRAP (in quanto imposta) e la Previdenza Complementare, che a differenza di quella obbligatoria, è su base volontaria a capitalizzazione individuale.



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 novembre 2018.

Conferimento delle attestazioni di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2014.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30, recante la delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di sistema nazionale della protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 5 maggio 2014, registrato alla Corte dei conti in data 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 agosto 2014, n. 200, con il quale è stata dettata una nuova disciplina organica in materia di concessioni delle benemerenzze del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 20 marzo 2015, registrato alla Corte dei conti in data 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 giugno 2015, n. 131, concernente «Caratteristiche delle insegne, criteri di conferimento e aspetti di natura procedurale relativi alle attestazioni di pubblica benemerenzza del Dipartimento della protezione civile»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 3, del citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 20 marzo 2015, che stabilisce che le proposte di conferimento debbono essere inviate entro tre mesi dalla data di cessazione dello stato di emergenza relativo all'evento per il quale si richiede la concessione di pubblica benemerenzza di protezione civile;

Visto il successivo comma 4, del citato art. 1 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 20 marzo 2015, con il quale è stato stabilito che entro tre mesi a far data dalla pubblicazione del decreto stesso nella *Gazzetta Ufficiale*, avvenuta il 9 giugno 2015, è possibile richiedere la concessione della benemerenzza di protezione civile per gli eventi il cui stato di emergenza è cessato nel periodo compreso tra il 29 agosto 2014, data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2014, e il 9 giugno 2015;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 28 settembre 2015, registrato alla Corte dei conti in data 27 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 novembre 2015, n. 270, con il quale è stato modificato il citato comma 4, dell'art. 1 del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 20 marzo 2015, prorogando il termine per la presentazione delle richieste delle attestazioni di pubblica benemerenzza al 9 dicembre 2015;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 2 aprile 2015, registrato all'Ufficio bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 21 aprile 2015, con il quale è stata nominata la Commissione permanente incaricata di esaminare le proposte di conferimento delle attestazioni delle benemerenzze, così come stabilito dall'art. 5 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2014;

Visti i successivi decreti del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 17 dicembre 2015, registrato alla Corte dei conti in data 28 gennaio 2016, in data 12 luglio 2016, registrato alla Corte dei conti in data 12 agosto 2016, in data 18 ottobre 2016, registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2016, in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2017 e in data 27 marzo 2018 registrato alla Corte dei conti in data 7 maggio 2018 con i quali è stata rideterminata la composizione della predetta Commissione permanente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 18 luglio 2016, registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 210 del gior-



no 8 settembre 2016, concernente il conferimento delle attribuzioni di pubblica benemeranza del Dipartimento della protezione per i venti stati di emergenza cessati nel periodo di prima applicazione della nuova normativa compreso tra il 29 agosto 2014 e il 9 giugno 2015, per i quali era possibile presentare le relative domande entro il 9 dicembre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 13 marzo 2017, registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del giorno 20 maggio 2017, concernente il conferimento delle attribuzioni di pubblica benemeranza del Dipartimento della protezione civile per i ventiquattro stati di emergenza cessati nel periodo di prima applicazione della nuova normativa compreso tra il 9 giugno 2015 e il 17 ottobre 2016, per i quali era possibile presentare le relative domande entro tre mesi dalla rispettiva data di cessazione dello stato di emergenza;

Considerato che nel periodo compreso tra il 12 maggio 2016 e il 5 febbraio 2018 risultano cessati i seguenti diciotto stati di emergenza, per i quali era possibile presentare le relative domande entro tre mesi dalla rispettiva data di cessazione dello stato di emergenza:

dichiarazione dello stato di emergenza relativa agli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 nel territorio delle Province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani, delibera del 18 maggio 2015;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 24 e 25 agosto 2015 nel territorio della Provincia di Siena, delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio della Provincia di Genova, delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 hanno colpito il territorio della Regione Campania, delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015;

dichiarazione dello stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio dei Comuni di Treviso e Vicenza, delibera del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2009;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e Taranto, delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catania, Enna e Messina, delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016;

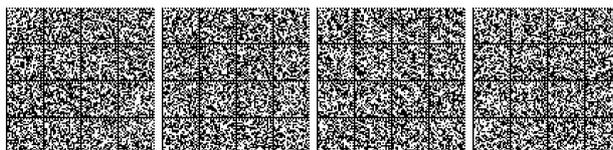
dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, Nuoro e dell'Ogliastra, delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria, delibera del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il giorno 14 settembre 2015 il territorio delle Province di Belluno e di Padova, delibera del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei Comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna, dei Comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in Provincia di Ferrara, dei Comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montecolombo e di Coriano in Provincia di Rimini e dei comuni del territorio collinare e pedecollinare della Provincia di Forlì-Cesena, delibera del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli incendi boschivi che nel mese di novembre 2016 hanno interessato il territorio dello Stato di Israele, delibera del Consiglio dei ministri del 24 novembre 2016;



dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dall'11 al 18 marzo 2016 il territorio della Provincia di Foggia, delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma, delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2017;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 23 e 24 novembre 2016 nel territorio delle Province di Cuneo e Torino, delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Imperia e Savona, delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia, delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017;

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina, delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017;

Considerato che, entro le rispettive scadenze, di tre mesi dalla data di cessazione dei diversi stati d'emergenza, risultano pervenute al Dipartimento della protezione civile trecentottantasei richieste di conferimento delle attestazioni di pubbliche benemeritenze, relative ai citati diciotto stati di emergenza cessati nel periodo compreso tra il 12 maggio 2016 e il 5 febbraio 2018, che sono state sottoposte alla Commissione permanente;

Vista la nota del Comando generale della Guardia di finanza del 30 aprile 2018, prot. 129766 con la quale comunica per l'ex colonnello Saverio Lamonaca l'applicazione della pena accessoria militare della degradazione nonché la privazione del condannato delle decorazioni ai sensi dell'art. 28 del Codice penale militare di pace;

Vista la presa d'atto della Commissione nel verbale n. 11 del 15 maggio 2018 della comunicazione della Guardia di finanza a seguito della quale il Dipartimento procederà alla revoca delle attestazioni delle benemeritenze concesse all'ex colonnello Saverio Lamonaca con decreti del 7 febbraio 2008 e del 12 aprile 2011;

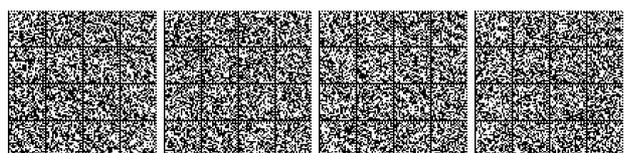
Visti gli atti della Commissione permanente ed in particolare il verbale n. 11 del 15 maggio 2018 nel quale vengono riepilogate le sedici candidature, di cui tredici per i conferimenti a titolo individuale e tre per i conferimenti a titolo collettivo, valutate positivamente dalla Commissione stessa;

Visto in particolare l'art. 2, comma 3, del citato decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 20 marzo 2015, che prevede che la Commissione permanente sottoponga le candidature valutate positivamente al Capo del Dipartimento della protezione civile, per i successivi adempimenti concessivi;

Visto l'art. 2, comma 5, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 5 maggio 2014, che prevede che l'attestazione di pubblica benemeritenza sia conferita dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, il quale provvede poi al rilascio e all'inoltro dei relativi diplomi;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla concessione delle attestazioni di pubblica benemeritenza del Dipartimento della protezione civile e alla revoca delle attestazioni conferite con i decreti del 7 febbraio 2008 e del 12 aprile 2011 all'ex colonnello Saverio Lamonaca;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

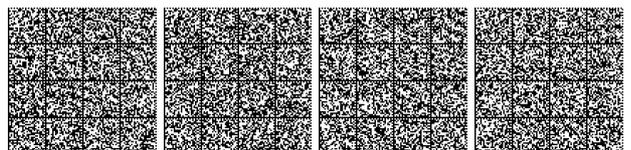


Decreta:

Art. 1.

1. Sono concesse le pubbliche benemerenzze, a titolo individuale, del Dipartimento della protezione civile, a decorrere dalla data del presente decreto, ai soggetti sottoelencati per le emergenze indicate a fianco di ciascuno:

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Emergenza	Vertice segnalante
Bacile	Ignazio	Palermo 30/01/1966	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Marino	Vincenzo	Trapani 14/09/1969	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Caronna	Salvatore	Palermo 01/01/1955	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Porcarello	Marianna	Bisacchino (PA) 02/07/1962	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Ceravolo	Maria Bernarda	Bisacchino (PA) 09/03/1965	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Rosato	Giuseppe	Bisacchino (PA) 01/09/1967	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Gioia	Salvatore Paolo	Sciacca (AG) 27/10/1976	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Silvestri	Vincenzo	Bisacchino (PA) 14/09/1969	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Marino	Salvatore	Corleone 10/05/1969	Eventi meteo febbraio-aprile 2015 Provincia di Palermo	Comune di Bisacchino
Voli	Cristian	Benevento 26/02/1981	Eventi meteo ottobre 2015 Regione Campania	Comando Generale Arma dei Carabinieri
Pacciana	Donato	Castellaneta (TA) 28/11/1965	Eventi meteo ottobre – novembre 2015 Province di Catanzaro	Ministero dell'Interno - Dipartimento di Pubblica sicurezza
Difonzo	Donato	Santeramo in Colle (BA) 23/09/1967	Eventi meteo gennaio 2017 Regione Puglia	Comune di Santeramo in Colle
Cannazza	Tommaso	Castrignano dei Greci (LE) 23/10/1967	Eventi meteo gennaio 2017 Regione Puglia	Comune di Santeramo in Colle



2. Sono concesse le pubbliche benemerenzze, a titolo collettivo, del Dipartimento della protezione civile alle amministrazioni, agli enti pubblici e privati, alle istituzioni ed organizzazioni costituenti le componenti e le strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile sottoelencate per le emergenze indicate a fianco di ciascuno:

Istituzione	Emergenza	Vertice segnalante
Comando Provinciale VVF di Benevento	Eventi meteo ottobre 2015 Regione Campania	Ministero Interno- Dipartimento Vigili del Fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile
Gruppo Comunale del Comune di Cerveteri	Tromba d'aria 6 novembre 2016 Provincia di Roma	Comune di Cerveteri (RM)
Gruppo di Volontariato Comunale	Eventi meteo gennaio 2017 – Regione Puglia	Comune di Santeramo in Colle (BA)

3. Sono revocate le attestazioni all'ex colonnello Saverio Lamonaca conseguite con i decreti del 7 febbraio 2008 e del 12 aprile 2011.

Art. 2.

L'albo delle pubbliche benemerenzze di protezione civile tenuto presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento della protezione civile, Ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale di cui al sito «<http://www.protezionecivile.gov.it>» sarà aggiornato in conformità a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e reso disponibile sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile all'indirizzo «<http://www.protezionecivile.gov.it>» sezione benemerenzze.

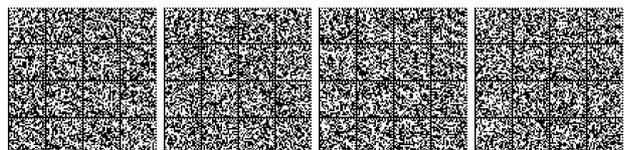
Roma, 2 novembre 2018

*Il Presidente del Consiglio
dei ministri*
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2213

19A00337



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 gennaio 2019.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi nel giorno 4 gennaio 2019.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 17 del 7 gennaio 2019, con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Brindisi, provvisoriamente dislocata in Ostuni, ha comunicato il mancato funzionamento della stessa, nella giornata del 4 gennaio 2019, a causa delle avverse condizioni meteorologiche, con precipitazioni nevose che hanno indotto il sindaco di Ostuni, con propria ordinanza n. 01 del 4 gennaio 2019, a ordinare la chiusura degli uffici pubblici insistenti sul territorio comunale;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nella giornata del 4 gennaio 2019, da parte della citata Commissione tributaria per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Puglia, che con nota n. 14 datata 8 gennaio 2019, prendendo atto di quanto comunicato, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi nel giorno 4 gennaio 2019.

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

Roma, 8 gennaio 2019

Il direttore: SIRIANNI

19A00338

DECRETO 10 gennaio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 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 effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà 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 seconda 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. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana



n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 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. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 gennaio 2019 ammonta, a 15.140 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 12 settembre, 10 ottobre e 12 novembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, avente godimento 17 settembre 2018 e scadenza 15 novembre 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 gennaio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 61 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

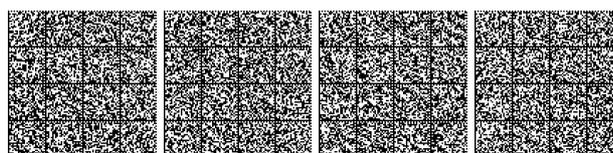
Art. 5.

Il 15 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.



L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

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

Roma, 10 gennaio 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro*: IACOVONI

19A00344

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 novembre 2018.

Progettazione e realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 640, della citata legge n. 208 del 2015, e successive modificazioni, che, al primo periodo, dispone che, per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per i percorsi Verona-Firenze (Ciclovie del Sole), Venezia-Torino (Ciclovie VENTO), da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE) attraverso la Campania, la Basilicata e la Puglia (Ciclovie dell'acquedotto pugliese) e Grande raccordo anulare delle biciclette (GRAB di Roma), ciclovie del Garda, ciclovie Trieste - Lignano Sabbiadoro - Venezia, ciclovie Sardegna, ciclovie Magna Grecia (Basilicata, Calabria, Sicilia), ciclovie Tirrenica e ciclovie Adriatica, nonché per la progettazione e la realizzazione di ciclostazioni e di interventi concernenti la

sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, è autorizzata la spesa di 17 milioni di euro per l'anno 2016 e di 37 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018, e, al terzo periodo, dispone che i progetti e gli interventi relativi alle ciclovie turistiche sono individuati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili» e, in particolare, l'art. 15, comma 2, lettera a), che ha disposto una riduzione di spesa per l'anno finanziario 2016 di 2.000.000,00 di euro sulle disponibilità complessive previste dal citato art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 144, che, per lo sviluppo del sistema nazionale di ciclovie turistiche di cui all'art. 1, comma 640, primo periodo, della citata legge n. 208 del 2015, ha autorizzato l'ulteriore spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2017, di 30 milioni di euro per l'anno 2018 e di 40 milioni per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 2, recante: «Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante: «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e, in particolare, l'art. 1 che prevede l'obbligo, per i soggetti individuati, di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente le informazioni anagrafiche, finanziarie, fisiche e procedurali relative alla pianificazione e programmazione delle opere e dei relativi interventi, nonché all'affidamento ed allo stato di attuazione di tali opere ed interventi, a partire dallo stanziamento iscritto in bilancio fino ai dati dei costi complessivi effettivamente sostenuti in relazione allo stato di avanzamento delle opere;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», ed in particolare l'art. 1, comma 1, che dispone il trasferimento al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Vista la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 aprile 2017, n. 133, ed il successivo decreto direttoriale 16 maggio 2017, n. 23, con il quale, in attua-



zione della citata direttiva, sono state messe a disposizione di ciascuna delle quattro ciclovie turistiche la quota di risorse, allocate sul capitolo 7582 pg 1 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, secondo la tabella seguente:

ciclovie del Sole	€ 1.066.728,00
ciclovie VENTO	€ 2.753.487,51
ciclovie dell'acquedotto pugliese	€ 814.064,09
Grande raccordo anulare delle biciclette - GRAB di Roma	€ 146.400,00
TOTALE	€ 4.780.679,60

Ritenuto quindi necessario tenere in considerazione la su menzionata suddivisione delle risorse 2016 nel riparto alle regioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2017, n. 468, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con cui sono state ripartite, tra regioni e province autonome, le risorse destinate alla progettazione ed alla realizzazione di interventi per la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, per l'importo complessivo di euro 14.787.683,69, di cui euro 10.219.320,40 a valere sulle risorse 2016, di cui all'art. 1, comma 640, della citata legge n. 208 del 2015;

Vista la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 aprile 2017, n. 133, pubblicata sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, finalizzata a dettare disposizioni in ordine alle attività da realizzare per l'attuazione delle ciclovie turistiche, di cui al citato art. 1, comma 640, della citata legge n. 208 del 2015;

Vista la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 luglio 2017, n. 375, pubblicata sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e recante «Requisiti di pianificazione e standard tecnici per la progettazione e la realizzazione del sistema nazionale delle ciclovie turistiche»;

Considerata la valenza strategica nel promuovere lo sviluppo della mobilità ciclistica, quale modalità di spostamento ecosostenibile;

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 27 luglio 2016 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione Veneto, la Regione Lombardia, la Regione Emilia Romagna (Capofila) e la Regione Toscana per la realizzazione della ciclovie turistica Verona-Firenze (Ciclovie del Sole);

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 27 luglio 2016 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione Veneto, la Regione Emilia Romagna, la Regione Lombardia (Capofila) e la Regione Piemonte per la realizzazione della ciclovie turistica Venezia-Torino (Ciclovie VENTO);

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 27 luglio 2016 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti,

di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione Campania, la Regione Basilicata e la Regione Puglia (Capofila) per la realizzazione della ciclovie turistica da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE) attraverso la Campania, la Basilicata e la Puglia (Ciclovie dell'acquedotto pugliese);

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 21 settembre 2016 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e Roma Capitale per la realizzazione della Ciclovie turistica denominata «Grande raccordo anulare delle biciclette - GRAB di Roma»;

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 9 agosto 2017 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione Veneto, la Regione Lombardia e la Provincia autonoma di Trento (Capofila) (Ciclovie del Garda);

Visto il Protocollo di intesa sottoscritto in data 9 agosto 2017 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione autonoma della Sardegna (Ciclovie Sardegna);

Visto il Protocollo di intesa, in corso di perfezionamento, sottoscritto in data 9 agosto 2017 tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, e la Regione Calabria (Capofila), la Regione Basilicata e la Regione Sicilia (Ciclovie della Magna Grecia);

Vista la nota n. 353057 del 18 ottobre 2018 con la quale la Regione Calabria ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica Magna Grecia;

Vista la nota n. 1167125 del 17 ottobre 2018 con la quale la Regione Marche ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica Adriatica;

Vista la nota n. AOOGR_0481234 del 17 ottobre 2018 con la quale la Regione Toscana ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica Tirrenica;

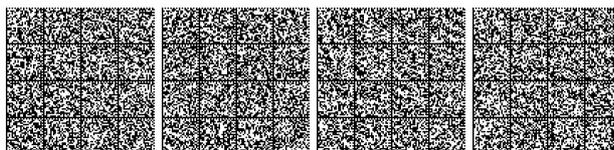
Vista la nota n. 618841 del 19 ottobre 2018 con la quale la Provincia autonoma di Trento ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica del Garda;

Vista la nota n. 35013 dell'11 settembre 2017 con la quale la Regione Sardegna ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica Sardegna;

Vista la nota n. INF-VS-1-0-14-3 in data 18 ottobre 2018 con la quale la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia ha trasmesso la stima del costo del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovie turistica Trieste-Lignano Sabbiadoro-Venezia;

Ritenuto necessario definire criteri omogenei di individuazione dei progetti e degli interventi relativi alle ciclovie turistiche, nonché di ripartizione delle risorse stanziare;

Considerato che per la ripartizione delle risorse è stata individuata, per le singole ciclovie turistiche, una quota



fissa relativa alle annualità 2016-2017-2018-2019, destinata sia alla progettazione sia alla realizzazione, ed una quota variabile, oggetto di successiva ripartizione, sulla base delle risorse relative alle annualità 2020-2021-2022-2023-2024, previa detrazione delle risorse già ripartite;

Considerato che le risorse relative all'annualità 2016 sono state erogate, a titolo di anticipazione, per il finanziamento di numero quattro ciclovie, come riportato nella colonna «A» dell'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto;

Considerato che l'ulteriore ripartizione è effettuata sulla base della valutazione dei requisiti quantitativi e qualitativi dei progetti presentati stabiliti con il presente decreto e della sussistenza ed entità dei cofinanziamenti proposti dai soggetti attuatori;

Acquisita l'intesa in Conferenza unificata nella seduta dell'8 novembre 2018, rep. Atti n. 116/CU;

Decreta:

Art. 1.

Risorse stanziare

1. Le risorse stanziare dall'art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni e integrazioni, pari ad euro 361.780.679,60, al netto di quanto già ripartito con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2017, n. 468, iscritte a valere sul capitolo 7582/MIT, sono destinate al finanziamento dei costi della progettazione e della realizzazione del sistema nazionale di ciclovie turistiche, nonché di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono articolate come segue:

- a) annualità 2016: euro 4.780.679,60;
- b) annualità 2017: euro 50.000.000,00;
- c) annualità 2018: euro 67.000.000,00;
- d) annualità 2019: euro 40.000.000,00;
- e) per ciascuna delle annualità dal 2020 al 2024: euro 40.000.000,00.

Art. 2.

Modalità di individuazione e di realizzazione degli interventi

1. La progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, ai sensi di quanto previsto dal citato art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successive modificazioni, è effettuata previa la stipula di un Protocollo di intesa, redatto sulla base dello schema di cui all'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto. Con la sottoscrizione del Protocollo di intesa, da effettuare entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le province autonome interessate dall'itinerario si impegnano a individuare un soggetto capofila che ha la funzione di coordinamento e di unico referente con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Tutte le regioni, provincia autonoma e Roma Capitale si impegnano a sottoscrivere il Protocollo di cui all'Allegato 2, che annulla e sostituisce i precedenti nella parte in cui non ha prodotto effetti.

3. Nei tempi e con le modalità stabilite nel Protocollo di intesa, è redatto, entro il termine del 31 dicembre 2020, il progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'intera ciclovie turistica, che è oggetto di valutazione da parte dei singoli Tavoli tecnici appositamente istituiti, ai sensi dell'art. 6, dello schema di Protocollo di intesa, di cui all'Allegato 2, presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai fini della valutazione dell'ammissibilità dei progetti al finanziamento. Il progetto di fattibilità tecnica ed economica individua, altresì, almeno un lotto funzionale immediatamente realizzabile per ciascuna regione della singola ciclovie, sulla base dei criteri di cui alla direttiva 11 aprile 2017, n. 133.

4. Il progetto di fattibilità tecnica ed economica determina la lunghezza complessiva dell'asse principale della ciclovie, la cui origine e destinazione, unitamente alle regioni interessate, sono indicate nell'Allegato 3, che costituisce parte integrante del presente decreto. È consentita una variazione della lunghezza complessiva del percorso nelle ulteriori fasi progettuali, rispetto a quella indicata nel progetto di fattibilità, nella misura massima del 10 per cento, qualora tale variazione consenta il raggiungimento di luoghi di particolare interesse storico, artistico, paesaggistico e naturalistico, ovvero derivi da successivi approfondimenti progettuali.

5. I progetti di fattibilità tecnica ed economica, relativi ad ogni ciclovie ed ammessi al finanziamento, devono essere identificati da uno o più Codici unici di progetto (CUP).

Art. 3.

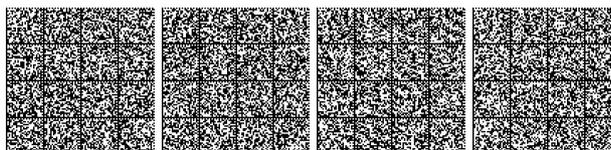
Piano di riparto

1. Le risorse di cui all'art. 1, relative alle annualità 2016-2017-2018-2019, pari ad euro 161.780.679,60, sono ripartite come segue:

- a. le risorse relative alla annualità 2016 - pari a euro 4.780.679,60 - sono state assegnate ai sensi del decreto direttoriale 16 maggio 2017, n. 23, a favore di quattro ciclovie (ciclovie del Sole, ciclovie VENTO, ciclovie dell'acquedotto pugliese e GRAB di Roma) per la redazione dei relativi progetti di fattibilità tecnica ed economica;
- b. le risorse di cui alle annualità 2017-2018-2019, per un importo complessivo di euro 157.000.000,00, sono destinate a garantire, per tutte le ciclovie turistiche, l'agevole sviluppo del progetto di fattibilità tecnica ed economica nonché delle successive fasi di progettazione ed esecuzione dei lotti funzionali iniziali, di cui all'art. 2, comma 3, nei limiti delle risorse di cui alla presente lettera.

2. Le risorse di cui al comma 1, sono assegnate, come da Piano di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sulla base dei seguenti parametri:

- a. per le risorse di cui alle annualità 2016-2017 tenuto conto di quanto già assegnato ai sensi del decreto



direttoriale 16 maggio 2017, n. 23, ripartizione sulla base di quanto richiesto dalle regioni, provincia autonoma e Roma Capitale per la redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'intera ciclovia, per un importo complessivo pari ad euro 12.227.647,68, di cui all'Allegato 1, colonna E;

b. per le restanti risorse dell'annualità 2017, annualità 2018 e 2019 un'ulteriore quota fissa per ciascuna ciclovia turistica pari complessivamente ad euro 149.553.031,92, che comprende gli ulteriori livelli di progettazione ed esecuzione dei primi lotti funzionali individuati nel Progetto di fattibilità tecnica ed economica, di cui all'Allegato 1, colonna F.

3. Fermo restando che i lotti individuati per ciascuna ciclovia e per ciascuna regione, provincia autonoma e Roma Capitale, ai sensi dell'art. 2, comma 3, devono avere costi compatibili con le risorse già assegnate di cui alle annualità 2016-2017-2018-2019, con apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, adottato d'intesa con la Conferenza unificata, si procede al riparto delle risorse relative alle ulteriori annualità 2020-2021-2022-2023-2024 da destinare alla realizzazione di ulteriori lotti funzionali nell'ambito del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'art. 2, comma 3, ad eccezione della Ciclovia GRAB di Roma, che è finanziata per intero, imputando l'onere della spesa relativa alla quota finale, pari a euro 2.706.453,43, a valere sull'annualità 2020.

4. Per ciascuna ciclovia, i progetti di cui agli ulteriori lotti funzionali dovranno rispondere ai criteri quantitativi e qualitativi di cui all'Allegato 4, che costituisce parte integrante del presente decreto, già allegato A della direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 luglio 2017, n. 375.

5. La valutazione, ai fini del riparto di cui al comma 3, è effettuata dal Tavolo permanente di monitoraggio, di cui all'art. 9, sulla base delle risultanze delle valutazioni dei singoli Tavoli tecnici operativi, di cui all'art. 6 del Protocollo d'intesa.

6. La valutazione di cui al comma 5, tiene conto, prioritariamente, del criterio della sussistenza e dell'entità del cofinanziamento che può essere costituito da risorse proprie delle regioni e provincia autonoma, da fondi europei, da altri fondi nazionali diversi da quelli destinati alla mobilità ciclistica in genere, da risorse private.

7. Nella valutazione dei criteri qualitativi e quantitativi nell'ambito della ripartizione delle ulteriori risorse di cui alle annualità 2020-2021-2022-2023-2024 si tiene conto, altresì, del cofinanziamento proposto da ciascuna regione, provincia autonoma per ciascuna ciclovia. Ai fini della valutazione di tale cofinanziamento, si tiene conto delle spese già sostenute a decorrere dal 1° gennaio 2010, nella misura massima del 25 per cento, per i lotti funzionali già realizzati, coerenti tecnicamente con i requisiti di pianificazione e standard tecnici di cui all'Allegato 4, appartenenti alla direttrice della ciclovia di interesse.

8. Restano fermi i medesimi criteri di riparto, in caso di eventuali variazioni degli stanziamenti di bilancio, sia in aumento che in diminuzione.

Art. 4.

Soggetti attuatori

1. I soggetti capofila delle ciclovie possono assumere la funzione di soggetto attuatore per l'intera ciclovia, ovvero indicare i singoli soggetti attuatori per la realizzazione degli interventi. All'atto della sottoscrizione dei Protocolli di intesa possono essere individuati uno o più soggetti attuatori diversi dal soggetto capofila.

2. È facoltà delle regioni e della provincia autonoma, che hanno già sottoscritto i Protocolli di intesa prima dell'entrata in vigore del presente decreto, modificare il soggetto attuatore in fase di sottoscrizione del Protocollo, di cui all'art. 2, comma 2.

3. I soggetti attuatori assumono tutte le funzioni tecniche ed amministrative per la realizzazione degli interventi fino alla rendicontazione finale, per il tramite del soggetto capofila della ciclovia turistica.

Art. 5.

Modalità di erogazione delle risorse

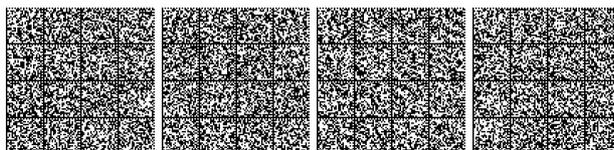
1. La quota di risorse assegnata a ciascuna ciclovia, determinata ai sensi dell'art. 3, è erogata a favore degli enti capofila o dei singoli soggetti attuatori, con le seguenti modalità:

a) entro sessanta giorni dalla sottoscrizione del Protocollo d'intesa la direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti eroga la quota relativa alla annualità 2017 di cui all'Allegato 1, colonna B;

b) entro sessanta giorni dalla valutazione positiva del progetto di fattibilità tecnica ed economica da parte del Tavolo tecnico operativo, la direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali eroga la prima quota relativa all'importo previsto per la realizzazione dei primi lotti funzionali relativo alla restante annualità 2017, nonché parte dell'annualità 2018 di cui all'Allegato 1, colonna C;

c) entro sessanta giorni dalla valutazione positiva del progetto esecutivo dei primi lotti funzionali di ciascuna regione e provincia autonoma e Roma Capitale appartenenti alla singola ciclovia da parte del Tavolo tecnico operativo e conseguente accertamento dei requisiti tecnici e delle caratteristiche qualitative e funzionali stabilite nell'Allegato 4, la direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali eroga la quota finale relativa alla restante annualità 2018 e annualità 2019, di cui all'Allegato 1, colonna D;

d) ogni ulteriore importo derivante dal riparto delle risorse di cui all'art. 3 è erogato sulla base della rendicontazione ai sensi dell'art. 6, quando è stato pagato dal soggetto attuatore e/o dai soggetti attuatori l'80 per cento delle risorse già erogate.



Art. 6.

Rendicontazione delle spese sostenute

1. I soggetti attuatori o, comunque, i soggetti titolari dei CUP effettuano il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi sulla base di quanto disposto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, trasmettendo le informazioni al sistema di monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) nell'ambito della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP).

2. Le quote di risorse assegnate e successivamente impegnate ed erogate a favore di ciascuna ciclovia sono oggetto di rendicontazione attraverso il citato sistema di monitoraggio con particolare riferimento alle informazioni concernenti l'affidamento dei lavori, i pagamenti e l'avanzamento fisico-procedurale dei lavori.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di tesoreria unica del soggetto capofila o dei singoli soggetti attuatori, secondo quanto previsto dal Protocollo di intesa e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. La residua quota di risorse assegnate, secondo il piano di riparto di cui all'Allegato 1, nel caso in cui le risorse stesse dovessero essere superiori a quanto rendicontato, è da considerarsi a titolo di anticipazione sulla quota successiva.

5. In caso di mancata realizzazione degli interventi, è disposta la revoca dell'intero contributo oltre gli interessi; in caso di parziale realizzazione il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti accerta, sentito il Tavolo permanente di monitoraggio di cui all'art. 8 del presente decreto, la proficuità della spesa della parte realizzata e quindi opera la revoca della differenza. Le risorse revocate devono essere versate dai soggetti attuatori in conto entrate del bilancio dello Stato, entro centottanta giorni dalla richiesta da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, riportando la seguente causale: «somma revocata finanziata dall'art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208». La ricevuta dell'avvenuto versamento è trasmessa al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali.

Art. 7.

Requisiti di pianificazione e standard tecnici di progettazione

1. La realizzazione degli interventi del sistema nazionale delle ciclovie turistiche rispetta, ai fini dell'ammissione al finanziamento, i requisiti di pianificazione e gli standard tecnici di progettazione di cui all'Allegato 4.

Art. 8.

Tavolo permanente di monitoraggio

1. Per monitorare l'attuazione del sistema nazionale delle ciclovie turistiche, è costituito, senza oneri per il bilancio dello Stato, un Tavolo permanente di monitoraggio

che assicura un dialogo costante tra le diverse istituzioni e fornisce le informazioni necessarie per la verifica del raggiungimento degli obiettivi.

2. Il Tavolo permanente di monitoraggio è presieduto dal presidente nominato dalla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed è composto da rappresentanti del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e del medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in numero di due membri effettivi e due supplenti, del Ministero dell'economia e delle finanze in numero di un membro effettivo ed un supplente, da rappresentanti delle regioni, delle province autonome, uno per ciascuna ciclovia, da un rappresentante dell'ANCI e relativo supplente, da un rappresentante dell'UPI e relativo supplente e da un rappresentante e relativo supplente di Roma Capitale. Al Tavolo possono partecipare, per l'esame di particolari questioni, esperti esterni proposti dalle regioni e province autonome e/o dai Ministeri e/o di Roma Capitale, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

3. È compito del Tavolo permanente di monitoraggio la valutazione, *in itinere* ed *ex post*, dell'avanzamento fisico e finanziario del programma, al fine di:

a) coordinare le attività dei soggetti impegnati nella realizzazione del sistema delle ciclovie turistiche;

b) supportare i decisori in merito ad eventuali azioni correttive;

c) valutare i benefici conseguiti e analizzare le eventuali cause che hanno limitato o impedito il raggiungimento degli obiettivi;

d) proporre i criteri di ripartizione delle risorse relative alle ulteriori annualità 2020-2021-2022-2023-2024, come previsto dall'art. 3, comma 5.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2018

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*

TONINELLI

*Il Ministro dei beni
e delle attività culturali*

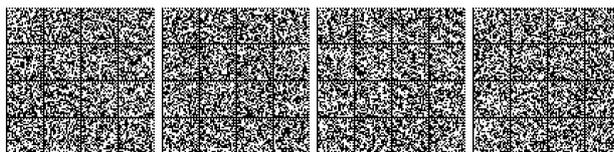
BONISOLI

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari, forestali
e del turismo*

CENTINAIO

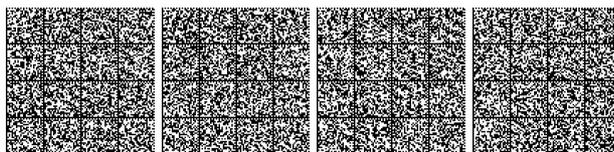
Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2018

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 3025



Piano di riparto 2016 - 2017 - 2018 - 2019							
CICLOVIA	PFTE (*)		1° LOTTO FUNZIONALE		PFTE Totale	1° LOTTO FUNZIONALE Totale	TOTALE RISORSE Quota complessiva
	Erogato annualità 2016 D.D n. 23 del 16.05.2017	Da erogare annualità 2017	1° ANTICIPAZIONE	2° ANTICIPAZIONE			
	A	B	C	D	E (A+B)	F (C+D)	G (E+F)
VENTO	€ 2.753.487,51		€ 6.934.512,45	€ 6.934.512,45	€ 2.753.487,51	13.869.024,90	16.622.512,41
SOLE	€ 1.066.728,00		€ 7.777.892,21	€ 7.777.892,21	€ 1.066.728,00	15.555.784,42	16.622.512,42
ACQUEDOTTO PUGLIESE	€ 814.064,09		€ 7.904.224,16	€ 7.904.224,16	€ 814.064,09	15.808.448,32	16.622.512,41
GRAB	€ 146.400,00		€ 7.353.600,00	€ 4.678.067,96	€ 146.400,00	12.031.667,96	12.178.067,96
MAGNA GRECIA		€ 895.940,00	€ 7.863.286,21	€ 7.863.286,21	€ 895.940,00	15.726.572,42	16.622.512,42
ADRIATICA		€ 1.185.146,48	€ 7.718.682,96	€ 7.718.682,96	€ 1.185.146,48	15.437.365,92	16.622.512,40
TIRRENICA		€ 1.250.000,00	€ 7.686.256,21	€ 7.686.256,21	€ 1.250.000,00	15.372.512,42	16.622.512,42
DEL GARDA		€ 1.615.881,60	€ 7.503.315,40	€ 7.503.315,40	€ 1.615.881,60	15.006.630,80	16.622.512,40
SARDEGNA		€ 2.000.000,00	€ 7.311.256,18	€ 7.311.256,18	€ 2.000.000,00	14.622.512,36	16.622.512,36
TRIESTE - LIGNANO SABBIAORO - VENEZIA		€ 500.000,00	€ 8.061.256,20	€ 8.061.256,20	€ 500.000,00	16.122.512,40	16.622.512,40
	€ 4.780.679,60	€ 7.446.968,08	€ 76.114.281,98	€ 73.438.749,94	€ 12.227.647,68	€ 149.553.031,92	€ 161.780.679,60

(*) Progetto di fattibilità tecnica ed economica



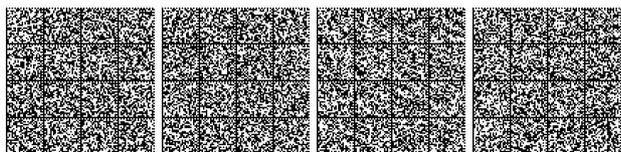
PROTOCOLLO DI INTESA

tra

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e
Regione
Regione
Regione

per la

**Progettazione e la realizzazione
della ciclovia turistica**



Protocollo di intesa - " _____ "

PREMESSO CHE

- l'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni e integrazioni ha previsto un primo stanziamento di specifiche risorse - per gli anni 2016, 2017 e 2018 - per interventi finalizzati allo sviluppo della mobilità ciclistica ed in particolare per la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, con priorità per alcuni percorsi tra cui ricade la "Ciclovia....., d'ora in poi per brevità denominata "Ciclovia.....";
- l'articolo 1, comma 144, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha previsto che per lo sviluppo del sistema nazionale delle ciclovie turistiche ai sensi del su indicato comma 640, della legge n. 208 del 2015, è autorizzata l'ulteriore spesa di 13 milioni di euro per l'anno 2017, di 30 milioni di euro per l'anno 2018 e di 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024;
- l'articolo 52 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, ha introdotto ulteriori priorità di percorsi ciclistici tra cui ricade la "Ciclovia....., d'ora in poi per brevità denominata "Ciclovia.....";
- il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2) ha definito le modalità di individuazione e realizzazione dei progetti e degli interventi, nonché il piano di riparto e le modalità di erogazione delle risorse, stanziare con la legge di cui sopra;
- la mobilità ciclistica, modalità di spostamento ecosostenibile, costituisce uno degli elementi caratterizzanti lo sviluppo turistico sia delle zone interne, di minore attrattività per il turismo di massa, sia delle aree di maggiore interesse storico-culturale, attraverso la valorizzazione delle identità, delle eccellenze dei territori;
- la creazione di un sistema di ciclovie turistiche, nel contesto nazionale, può rappresentare un ulteriore elemento di sviluppo e valorizzazione turistica del nostro Paese, soprattutto se tale sistema risulta interconnesso con le altre modalità di trasporto;
- la realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche deve tendere ad una rete di direttrici principali ed un insieme di itinerari cicloturistici extraurbani interconnessi con le reti ciclabili in ambito urbano;
- la promozione del patrimonio storico-artistico può essere perseguita anche con la messa a punto di nuove strategie di crescita sostenibile che valorizzano le peculiarità caratterizzanti il tessuto dei differenti territori e che sono in grado di innescare processi di miglioramento economico generando opportunità di crescita diffusa e durevole nel tempo, in armonia con il paesaggio e l'ambiente;
- lo sviluppo ecosostenibile del territorio è anche direttamente connesso alla rivalutazione e all'insediamento di imprese locali, di piccola e media dimensione, che traggono dal contesto agricolo, dalle tradizioni enogastronomiche, dal patrimonio storico-culturale e ambientale gli elementi a base del loro radicamento e della loro stabilità nel tempo;
- tale sviluppo può essere perseguito attraverso la promozione dell'imprenditorialità turistica e la crescita di un settore produttivo strategico per la ripresa economica, nonché assicurando la competitività dell'offerta turistico-culturale italiana con azioni



Protocollo di intesa - " _____ "

- congiunte mirate alla valorizzazione del paesaggio e del patrimonio storico-artistico e ambientale anche delle aree interne del Paese;
- la messa a sistema delle potenzialità dell'imprenditoria turistica, del valore del paesaggio e del patrimonio storico-artistico per mezzo di una offerta turistico-culturale competitiva, adeguatamente sostenuta da infrastrutture capillari quali le ciclovie turistiche, può costituire un *unicum* strategico per lo sviluppo e la crescita economica;
 - nell'ambito dell'attuale indirizzo politico-amministrativo, il perseguimento di tali finalità costituisce uno degli obiettivi prioritari per il rilancio economico del Paese da favorire attraverso l'applicazione della disciplina normativa di cui all'articolo 1, comma 640, della Legge di stabilità per il 2016;
 - il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in coerenza con il Programma di Governo e con gli indirizzi per il consolidamento del sistema economico, che richiede in tutti i settori rinnovate strategie, si adopera per un rilancio organico delle diverse tipologie di infrastrutture di trasporto, anche al servizio delle specifiche vocazioni dei territori, in grado di attivare nuove economie;
 - le Regioni territorialmente interessate dalla Ciclovia prevedono, nell'ambito dei propri strumenti di pianificazione/programmazione, il seguente itinerario programmatico coerente con la rete ciclabile europea denominata EuroVelo e quella nazionale denominata Bicitalia, in particolare:

CONSIDERATO CHE

- la legge 11 gennaio 2018, n. 2 prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia approvato il Piano generale della mobilità ciclistica, parte integrante del Piano generale dei trasporti e della logistica, adottato in coerenza con il sistema nazionale delle ciclovie turistiche di cui all'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;
- il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti attiva, nell'ambito di quanto previsto dal decreto legislativo n. 300 del 30 luglio 1999 ed in coerenza con l'atto di indirizzo n. 286 del 2015 emanato con decreto del Ministro concernente le priorità politiche da realizzare, azioni di efficientamento, per le varie fattispecie delle infrastrutture di trasporto, che incrementano la qualità, la sicurezza, l'innovazione e la sostenibilità ambientale e che, al contempo, possono garantire una offerta di opere e di servizi coerente con le diverse esigenze della domanda proveniente dai singoli utenti e dal mondo della produzione, a sostegno dello sviluppo dei territori inseriti in reti e circuiti ciclabili, anche connessi a quelli europei, ritenuti strategici per il sistema Paese;
- tale priorità risulta confermata nei successivi atti di indirizzo, in ultimo con atto n.373 del 2018, in cui fra le priorità politiche in tema di "incremento di efficienza del sistema dei trasporti" viene ricompresa la "prosecuzione delle attività per la promozione e realizzazione di progetti diretti a creare un sistema di ciclovie turistiche nazionali, di ciclostazioni, nonché per la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina";



Protocollo di intesa - " _____ "

- il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti intende promuovere misure per:
 - ✓ la progettazione e la realizzazione di un sistema nazionale delle ciclovie turistiche integrato con le altre reti di trasporto, e coerente con la rete ciclabile europea denominata EuroVelo e quella nazionale denominata Bicitalia;
 - ✓ l'innalzamento dei livelli di sicurezza, di comfort e di qualità delle ciclovie turistiche attraverso la definizione di requisiti di pianificazione e standard tecnici di progettazione omogenei in tutto il territorio nazionale che le ciclovie turistiche devono possedere per essere inserite nel Sistema nazionale di cui all'art.1, comma 640, della legge n.208 del 2015, e i percorsi e itinerari che costituiscono il medesimo Sistema nazionale delle ciclovie turistiche;
- il Ministero dei beni e delle attività culturali provvede, secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 368/1998, dal d.lgs. n. 42/2004 e dal DPCM n. 171 /2014, alla tutela, gestione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici e alla promozione delle attività culturali e, nell'esercizio di tali funzioni, favorisce la cooperazione con gli Enti Territoriali, con le Amministrazioni Pubbliche, con i privati e con le organizzazioni di volontariato e opera per la massima fruizione dei beni culturali e paesaggistici e per la più ampia promozione delle attività culturali, garantendone il pluralismo e l'equilibrato sviluppo in relazione alle diverse aree territoriali e ai diversi settori;
- il Ministero dei beni e delle attività culturali, nel perseguimento delle finalità di cui al decreto legge n. 83/2014, convertito dalla legge n. 106/2014, intende avviare e favorire iniziative di valorizzazione finalizzate a:
 - ✓ rafforzare l'attrattività dell'offerta culturale attraverso la valorizzazione del paesaggio e del patrimonio storico artistico, migliorando la sua accessibilità e fruibilità, con particolare riguardo al patrimonio diffuso e raggiungibile in modo capillare tramite la mobilità dolce;
 - ✓ mettere in rete i siti di interesse culturale e paesaggistico presenti nei diversi territori, migliorandone la fruizione pubblica;
- il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo provvede, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, allo svolgimento di funzioni e compiti in materia di turismo, cura della programmazione, del coordinamento e della promozione delle politiche turistiche nazionali, dei rapporti con le Regioni e dei progetti di sviluppo del settore turistico;
- il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, nel perseguimento delle suddette finalità, intende avviare e favorire iniziative di valorizzazione finalizzate a:
 - ✓ promuovere attività e iniziative connesse alla fruizione turistica anche ai fini dello sviluppo di nuova occupazione e nuove attività imprenditoriali;
 - ✓ promuovere iniziative turistiche finalizzate al rilancio delle aree interne;
- le Regioni intendono dar seguito alla propria pianificazione e programmazione attraverso la realizzazione della "Ciclovía", in un'ottica integrata di valorizzazione dei rispettivi territori.

TENUTO CONTO CHE

il progetto della ciclovía è in grado di rispondere ai seguenti requisiti:

- *intermodalità con altri sistemi di trasporto, ed in particolare con il sistema ferroviario, fluviale e marittimo;*



Protocollo di intesa - " _____ "

- *interconnessione con altri itinerari cicloturistici;*
- *valorizzazione del patrimonio storico artistico e naturalistico;*
- *valorizzazione del patrimonio agricolo, enogastronomico e delle tradizioni popolari;*
- *sviluppo di ricettività turistica ecosostenibile;*
- *generazione di occupazione a partire dalle aree interne del Paese;*

il progetto della ciclovia può pertanto contare sulla partecipazione di soggetti pubblici e privati, potenzialmente interessati al finanziamento ed alla realizzazione;

risulta, inoltre, necessario avviare immediatamente il progetto di fattibilità, così come definito nel D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA

- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.ii.mm., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modifiche e integrazioni, recante: "Nuovo Codice della Strada";
- la legge del 19 ottobre 1998, n. 366, e successive modifiche e integrazioni, recante: "Norme per il finanziamento della mobilità ciclistica";
- il decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dei trasporti 30 novembre 1999, n. 557, recante "Regolamento recante norme per la definizione delle caratteristiche tecniche delle piste ciclabili";
- gli artt. 41 e 42 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 con i quali sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;
- l'articolo 33 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con il quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;
- il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante: "Codice dei beni culturali e del paesaggio ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137";
- il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106;
- il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, pubblicato nella G.U. 12 luglio 2018, n. 160;
- la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 133 dell'11 aprile 2017, recante: "disposizioni in ordine alle attività da realizzare per l'attuazione dell'articolo 1, comma 640, della legge n. 208 del 2015 – Ciclovie turistiche " finalizzata alla messa a disposizione dei soggetti capofila delle somme occorrenti per la progettazione di fattibilità tecnica ed economica;
- la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 375 del 20 luglio 2017, recante: "requisiti di pianificazione e standard tecnici per la progettazione e la realizzazione del sistema nazionale delle ciclovie turistiche";



Protocollo di intesa - " _____ "

- il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, *(di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2)*

QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI, in persona del Direttore generale della D.G. per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, -----;

e

la **REGIONE** in persona del ;

la **REGIONE** in persona del ;

la **REGIONE ...** in persona del ;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Valore delle premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

Articolo 2

(Finalità del Protocollo)

1. In attuazione dell'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2016 e successive modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n.50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 e del comma 144, dell'articolo 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la finalità del presente Protocollo è quella di regolare i rapporti tra le Amministrazioni impegnate nella realizzazione della Ciclovia consentendo all'Ente capofila, che si conferma nel _____, di assumere a propria volta tutti gli impegni derivanti dal presente Protocollo d'intesa e dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti *(di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2.)*
2. Le Amministrazioni aderenti individuano le azioni, a carico delle diverse Parti, necessarie alla definizione delle condizioni e modalità di erogazione del finanziamento per la progettazione e la realizzazione della "ciclovia.....".
3. Le Amministrazioni aderenti si impegnano a gestire in modo coordinato e sistemico la realizzazione del Progetto, assicurando le migliori condizioni di efficienza e di economicità.



Protocollo di intesa - “ _____ ”

Articolo 3

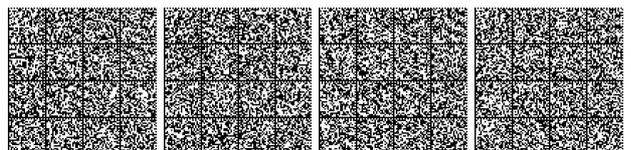
(Individuazione degli impegni assunti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti)

1. Per il conseguimento delle finalità del presente Protocollo il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si impegna a:
 - a) approvare il Piano generale della mobilità ciclistica, parte integrante del Piano generale dei trasporti e della logistica, da adottare in coerenza con il sistema nazionale delle ciclovie turistiche di cui all'articolo 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;
 - b) inserire le ciclovie turistiche - individuate come prioritarie all'articolo 1, comma 640, della legge n. 208 del 2015, tra cui la “.....”, nell'Allegato Infrastrutture e nei documenti programmatici che costituiranno gli strumenti di pianificazione e programmazione generale di riferimento, affinché anche questa tipologia di opere sia identificata e riconosciuta come infrastruttura strategica di livello nazionale anche al fine del soddisfacimento della condizionalità per l'accesso ad eventuali finanziamenti comunitari;
 - c) convocare il Tavolo tecnico di cui al successivo art. 6 del presente Protocollo al fine di analizzare e valutare il progetto di fattibilità tecnica ed economica della “ciclovie” nonché il progetto definitivo ed esecutivo di parti della stessa, ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui all'Allegato 4 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (*di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2*) e della congruità del costo;
 - d) provvedere, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e con il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sulla base di quanto proposto dalle Regioni....., all'individuazione dei progetti costituenti i successivi lotti funzionali della ciclovie..... che saranno beneficiari delle risorse economiche di cui all'articolo 1, comma 640, della legge n. 208 del 2015 e successive modificazioni e integrazioni, previa verifica di congruità del costo degli stessi;
 - e) reperire eventuali ulteriori finanziamenti, anche in sede europea;
 - f) provvedere alla compartecipazione con fondi dello Stato dei costi per la progettazione definitiva ed esecutiva e la realizzazione dei lotti funzionali che saranno individuati con il decreto interministeriale di cui all'articolo 1, comma 640, della legge n. 208 del 2015, da erogarsi secondo tempi e modalità che saranno definiti in successivi specifici accordi;
 - g) provvedere all'erogazione delle risorse assegnate con le modalità di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (*di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2*), mediante versamento al Soggetto capofila (o altri Soggetti) e sul conto di tesoreria n. _____ intestato a....

Articolo 4

(Individuazione degli impegni assunti dal Ministero dei beni e delle attività culturali)

1. Per il conseguimento delle finalità del presente Protocollo il Ministero dei beni e delle attività culturali si impegna a:
 - a) collaborare con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nelle attività riportate all'articolo 3;
 - b) assicurare la collaborazione dei suoi istituti territoriali preposti alla tutela e valorizzazione per la definizione delle diverse fasi progettuali;



Protocollo di intesa - " _____ "

- c) favorire attraverso un coordinamento unitario delle strutture territoriali coinvolte la migliore efficienza dei procedimenti di competenza;
- d) avvalersi del proprio portale HUB-Geo-Culturale per graficizzare informaticamente il tracciato della ciclovia e metterlo in relazione con le banche dati inerenti il patrimonio tutelato e i vincoli dei beni interessati dal passaggio delle ciclovie. Lo strumento (che opera su standard open data) consentirà inoltre di accedere alle banche dati delle altre Amministrazioni coinvolte nel progetto, facilitando i processi di interoperabilità.

Articolo 5

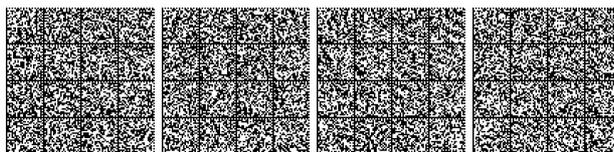
(Individuazione degli impegni assunti dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo)

- 2. Per il conseguimento delle finalità del presente Protocollo il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo si impegna a:
 - e) collaborare con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nelle attività riportate all'articolo 3;
 - f) verificare che, in accordo con le Regioni interessate, nell'ambito del Piano Strategico per il turismo dell'Italia, il progetto sia tra quelli individuati come strategicamente rilevanti nel rafforzamento della sostenibilità turistica e della collaborazione con le amministrazioni regionali;
 - g) inserire, una volta realizzata l'infrastruttura, la promozione della "ciclovia del" negli atti di indirizzo dell'ENIT, al fine di promuovere la comunicazione della vacanza attiva e della mobilità sostenibile;

Articolo 6

(Individuazione degli impegni assunti dalle Regioni e)

- 1. Per il conseguimento delle finalità del presente Protocollo le Regionisi impegnano a:
 - a) individuare la Regionequale Soggetto capofila che ha la funzione di coordinamento tra le diverse Regioni e di interfaccia con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche ai fini della rendicontazione dei costi della progettazione e della realizzazione dei diversi lotti funzionali, secondo le modalità concordate con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti stesso;
 - b) attribuire alla Regione....., quale soggetto capofila, il coordinamento di tutte le attività volte alla progettazione unitaria della ciclovia, al fine di assicurare l'uniformità della segnaletica e degli standard oltre che la continuità del percorso;
 - c) individuare e comunicare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i Soggetti attuatori, qualora diversi dal Soggetto capofila, ai fini dell'erogazione delle risorse e della rendicontazione finale, nonché dell'aggiornamento costante della banca dati unitaria delle amministrazioni pubbliche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229;
 - d) individuare e raccordare, tramite il soggetto capofila, tutte le azioni e le attività volte al finanziamento, alla progettazione e alla realizzazione delle opere in progetto, anche per distinti lotti funzionali, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili;
 - e) procedere, tramite il soggetto capofila, al monitoraggio delle attività secondo le scadenze predefinite affinché ciascuno dei soggetti firmatari, nel rispetto dei loro



Protocollo di intesa - " _____ "

- rispettivi ordinamenti, assicurati la progettazione, l'aggiudicazione, l'affidamento dei lavori, la loro realizzazione, contabilizzazione e liquidazione e collaudo secondo le norme vigenti;
- f) riprogrammare, tramite il soggetto capofila, le risorse economiche nel caso qualche progetto prioritario non potesse, in qualsiasi modo, essere progettato o attuato nei tempi e modi stabiliti;
- g) provvedere singolarmente direttamente o tramite un soggetto attuatore specificamente individuato anche per i singoli lotti funzionali ad:
- espletare le procedure necessarie ad addivenire alla redazione e alla approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica della ciclovia per l'intero tracciato ricadente sul territorio di competenza anche per lotti funzionali;
 - acquisire i pareri, le autorizzazioni e le approvazioni necessarie per il progetto di fattibilità tecnica ed economica relativamente al tracciato ricadente sul territorio di competenza;
- h) porre in essere ogni azione utile al fine di coinvolgere le amministrazioni locali interessate e/o altri enti locali, comitati e associazioni, mediante atti e protocolli stabiliti dalle vigenti disposizioni;
- i) corrispondere alle richieste del Tavolo permanente di monitoraggio di cui all'art. 8 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (*di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2*) ed inviare entro il 15 marzo di ogni anno al Ministero infrastrutture e dei trasporti, D.G. per le strade e autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali, una apposita relazione sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati e delle principali criticità riscontrate nell'attuazione degli interventi al fine delle valutazioni del Tavolo permanente di monitoraggio;
- j) trasmettere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per il tramite del Soggetto capofila, entro il 31 dicembre 2020 il progetto di fattibilità tecnico economica unitamente all'individuazione di uno o più lotti funzionali sulla base dei criteri previsti dalla direttiva n. 133 dell'11 aprile 2017. Il progetto di fattibilità tecnica economica è redatto in coerenza con i requisiti di pianificazione e gli standard tecnici per il sistema nazionale delle ciclovie turistiche di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (*di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2*) e individua la lunghezza complessiva dell'asse principale della ciclovia;
- k) il progetto di fattibilità tecnica ed economica comprende:
- lo studio di fattibilità (art. 14, comma 1, Dpr 207/2010) con l'analisi delle alternative progettuali;
 - relazioni, planimetrie, elaborati grafici (art. 17, comma 1, lettere a), b) ed e), Dpr 207/2010) con individuazione delle caratteristiche dimensionali, tipologiche, suddivisione in lotti funzionali e individuazione del 1° lotto funzionale, uno per regione;
 - calcolo sommario della spesa (art. 17, comma 1, lettere g) e h), Dpr 207/2010);
 - piano particellare preliminare (art. 17, comma 1, lettera i), Dpr 207/2010);



Protocollo di intesa - " _____ "

- studio di inserimento urbanistico (art.164, d.lgs.163/06 –art.1, comma 2, lettera l),all. xxi;
- studio di prefattibilità ambientale (art. 17, comma 1, lettera c), Dpr 207/2010);
- studio archeologico e idrogeologico, ove strettamente necessario.

Tale progetto è valutato, ai sensi del DM 17 giugno 2016, con grado di complessità 0,45, destinazione funzionale dell'opera "viabilità ordinaria – piste ciclabili".

L'attività di verifica di cui all'art.26 del Dlgs 50/16 è prevista sul progetto esecutivo del lotto funzionale, prima dell'inizio delle procedure di affidamento.

- l) favorire l'interconnessione della "ciclovìa" con altre ciclovie e/o altre reti infrastrutturali (ferroviarie, fermate bus, mezzi attrezzati al trasporto di biciclette, navigazione) e/o itinerari turistici (ciclopedonali, cammini, ippovie, ferrovie anche storiche);
- m) individuare per il progetto, ovvero per singolo lotto, forme e modalità di gestione e manutenzione della ciclovìa turistica nel tempo, garantendo la piena efficienza e la sicurezza dell'infrastruttura;
- n) definire, attraverso successivi accordi tra i soggetti sottoscrittori del presente atto, le modalità attuative e di finanziamento per la progettazione definitiva ed esecutiva, nonché per la realizzazione e collaudo dell'intera ciclovìa, anche per lotti funzionali successivi. Gli accordi saranno definiti compatibilmente con le risorse economiche, anche derivanti dalla programmazione europea, che si renderanno disponibili;
- o) rendicontare le somme erogate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con le modalità previste dall'art. 6 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (di cui il presente schema di Protocollo d'intesa costituisce l'Allegato 2) imputando la spesa su apposita contabilità separata;
- p) aggiudicare entro il 30.06.2022 la gara dei lavori relativa al primo lotto funzionale individuato nel progetto di fattibilità tecnica ed economica, per ciascuna regione di ciascuna ciclovìa.

Articolo 7

(Modalità operative)

Ai fini dell'attuazione del presente Protocollo a seguito dell'emanazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sarà costituito un Tavolo Tecnico Operativo, presieduto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, composto dai rappresentanti delle Parti firmatarie, dal/i Soggetto/i attuatore/i ed eventualmente da ulteriori Enti/Istituzioni interessati dalla realizzazione della ciclovìa e ampliabile, per particolari questioni, a contributi di esperti esterni proposti dalle Regioni e/o dai Ministeri. E' compito del Tavolo Tecnico Operativo provvedere a:

- condividere le procedure necessarie per rendere operativo il progetto della "Ciclovìa", secondo le disposizioni che sono indicate nel decreto interministeriale di ripartizione delle risorse economiche ed in particolare quelle relative alle modalità di erogazione delle risorse economiche per le diverse annualità;



Protocollo di intesa - " _____ "

- definire il cronoprogramma delle attività, in coerenza con la disponibilità delle risorse economiche assegnate per le diverse annualità nonché con la eventuale quota parte proveniente dalle Regioni o da altre fonti di finanziamento;
- analizzare, in coerenza con le risorse economiche disponibili, la possibilità di realizzare tratte parziali della ciclovia turistica, in base alle priorità di intervento per successivi lotti funzionali, all'interno di un quadro coordinato complessivo.

Articolo 8

(Comunicazioni)

Tutte le comunicazioni relative al presente Protocollo dovranno essere inviate tramite e-mail al seguente indirizzo :

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali

Via Nomentana, 1 - 00161 Roma - dg.strade@pec.mit.gov.it

Oggetto: "Ciclovia....."

e-mail: *segreteria.strade @mit.gov.it*

PEC: *dg.strade@pec.mit.gov.it*

Articolo 9

(Disposizioni finali)

Il presente Protocollo ha durata quinquennale, dal momento della sottoscrizione, e potrà essere modificato ed integrato per concorde volontà dei partecipanti.

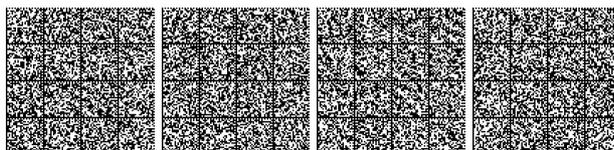
**IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI, in persona del
Direttore generale della D.G. per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la
sicurezza nelle infrastrutture stradali, _____ ,**

la Regione(Capofila) in persona del _____

la Regione , in persona del _____

la Regione, in persona del _____

Roma, li



Percorsi Ciclovie turistiche		
CICLOVIA	INIZIO - FINE	REGIONI
ACQUEDOTTO PUGLIESE	Da Caposele (AV) a Santa Maria di Leuca (LE)	Campania, Basilicata e Puglia
VENTO	Da Venezia a Torino	Veneto, Emilia Romagna, Lombardia e Piemonte
SOLE	Da Verona a Firenze	Veneto, Lombardia, Emilia Romagna e Toscana
ADRIATICA	Da Chioggia (VE) al Gargano	Veneto, Emilia Romagna, Marche, Abruzzo, Molise e Puglia
TIRRENICA	Da Ventimiglia (IM) a Roma (RM)	Liguria, Toscana e Lazio
SARDEGNA	Da Sassari a Sassari	Sardegna
MAGNA GRECIA	Da Lagonégro (PZ) a Pachino (SR)	Basilicata, Calabria e Sicilia
TRIESTE - LIGNANO SABBADORO - VENEZIA	Da Trieste a Venezia	Friuli Venezia Giulia e Veneto
GARDA	Da Peschiera del Garda (VR) a Peschiera del Garda (VR)	Lombardia, Veneto e Trentino
GRAB	Roma	Roma Capitale



*Requisiti di pianificazione e standard tecnici
di progettazione per la realizzazione del
Sistema nazionale delle ciclovie turistiche (SNCT)*



Il Sistema nazionale delle ciclovie turistiche di seguito “SNCT” è una rete di ciclovie di interesse nazionale di preminente interesse turistico.

Le ciclovie appartenenti al SNCT sono itinerari di lunghezza variabile, identificati da numeri progressivi, definiti da due terminali corrispondenti con due località del territorio nazionale, ovvero una nel caso in cui si tratti di ciclovie ad anello.

Le ciclovie appartenenti al SNCT possono essere interconnesse tra loro a rete, connesse alle altre reti di trasporto persone e ad altre reti di “*mobilità dolce*”, ovvero reti riferibili a forme di mobilità lenta, finalizzate alla fruizione dell’ambiente e del paesaggio, all’attività creativa, con particolare attenzione ai diversamente abili, ai bambini e agli anziani. Possono, altresì, essere connesse alle reti ciclabili di rango regionale, provinciale e comunale. I nodi di connessione delle ciclovie appartenenti al SNCT con le altre reti di trasporto configurano terminali intermedi delle singole ciclovie.

Le ciclovie appartenenti al SNCT possono ricomprendere anche tronchi in variante e/o in diramazione, delimitati da due terminali, anch’essi definiti da un codice alfanumerico.

I tronchi costituiscono l’unità minima a cui corrispondono i progetti e gli interventi che, ai sensi dell’art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono individuati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e ammessi al finanziamento. Il singolo tronco ha una lunghezza complessiva non inferiore a 40 km.

Nel presente documento sono illustrati i requisiti per l’inclusione di una ciclovie nel SNCT.

I requisiti che devono essere posseduti dalle ciclovie appartenenti al SNCT sono stati distinti in “*requisiti di pianificazione*”, ricomprendendo in questa classe gli elementi territoriali, naturali e/o antropici, che costituiscono il quadro di riferimento propedeutico alla progettazione, e “*standard tecnici di progettazione*”.

I requisiti di pianificazione e gli standard tecnici sono stati suddivisi in ulteriori sotto-requisiti e per ognuno di questi è stato definito un livello “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, tale da consentire una ripartizione in tre livelli delle ciclovie appartenenti al SNCT, utili all’utente ai fini di una corretta fruizione della ciclovie, sia in termini di aspettativa turistica sia in termini di sicurezza.

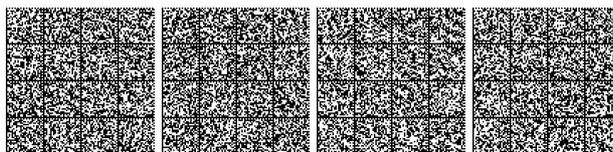
I sotto-requisiti per i quali non si è proceduto ad una differenziazione tra i tre livelli devono essere soddisfatti ad univoca condizione.

I singoli tronchi delle ciclovie possono avere una graduazione di sotto-requisiti differenti tra loro.

La ciclovie si qualifica come “*ottima*” qualora più del settanta per cento dello sviluppo complessivo sia composto da tronchi di graduazione equivalente o superiore a “*buono*” o qualora più del cinquanta per cento sia composto da tronchi di graduazione “*ottimo*” per ognuno dei requisiti di pianificazione e degli standard tecnici.

La ciclovie si qualifica come “*buona*” qualora più del cinquanta per cento dello sviluppo complessivo sia composto da tronchi di graduazione equivalente o superiore a “*buono*” per ognuno dei requisiti di pianificazione e degli standard tecnici.

La ciclovie si qualifica come “*minima*” qualora meno del cinquanta per cento dello sviluppo complessivo sia composto da tronchi di graduazione equivalente o superiore a “*buono*” e comunque



tutti i tronchi siano almeno di graduazione “*minima*” per ognuno dei requisiti di pianificazione e degli standard tecnici.

Tale suddivisione è finalizzata alla riconoscibilità, da parte dell’utente, della qualità complessiva, delle *facilities* presenti, della facilità di percorrenza, ecc. della ciclovia o di singoli tronchi facenti parte della stessa.

Il livello *ottimo*, *buono* e *minimo* di ciascun tronco è dichiarato dal responsabile della ciclovia, dando evidenza della rispondenza della ciclovia ai sotto requisiti inerenti sia ai requisiti di pianificazione sia gli standard tecnici di progettazione.

A. REQUISITI DI PIANIFICAZIONE

A.1) Attrattività

a) *luoghi d'arte, attrazioni naturali, paesaggistiche e storico-culturali*

A.2) Fruibilità, interconnessione e intermodalità

a) *diretta in bicicletta*

b) *parcheggi*

c) *da altre infrastrutture*

d) *interconnessione con altre ciclovie turistiche e/o altre infrastrutture della “mobilità dolce”*

A.3) Servizi opzionali

a) *struttura ricettiva attrezzata*

b) *servizio bagagli*

c) *colonnine SOS*

d) *connessione wi-fi e punti di ricarica per smartphone*

e) *parco giochi per bambini*

A.1) ATTRATTIVITÀ

Il requisito minimo dell’attrattività della ciclovia è requisito essenziale affinché una ciclovia possa far parte del SNCT.

Ai singoli tronchi della “ciclovia” si applica il seguente sotto-requisito:

a) “*luoghi d'arte, attrazioni naturali, paesaggistiche e storico-culturali*” è valutato dal ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo su dichiarazione del responsabile della ciclovia affinché le ciclovie inserite nel SNCT abbiano, oltre ai requisiti di sicurezza, anche le caratteristiche di attrattività in termini turistici, ambientali, paesaggistici, storici, ecc. A tal fine è necessario che il percorso della ciclovia interessi aree caratterizzate dalla presenza di:

- luoghi d’arte e cultura, quali, a titolo esemplificativo, musei, monumenti, aree archeologiche, archivi, biblioteche, teatri, inseriti in elenchi ufficiali nazionali (es.: Banca dati del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo dei luoghi della cultura statali e non statali) e/o regionali, ovvero ai quali siano stati attribuiti marchi di tutela e/o qualità;
- aree naturali inserite nell’Elenco Ufficiale delle Aree protette del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, ovvero ricompresi nella rete natura 2000;
- altre tipologie di attrazioni, anche immateriali o enogastronomiche, oggetto di flussi di visitatori, ovvero integrate nella complessiva offerta turistica locale.



Il presente sotto-requisito viene valutato come segue:

- livello “*minimo*”: presenza di attrazioni turistiche (come sopra definite) in prossimità della ciclovia, considerata una “buffer zone” di 10 km (5 km a destra e 5 km a sinistra);
- livello “*buono*”: presenza di attrazioni turistiche (come sopra definite) in prossimità della ciclovia, considerata una “buffer zone” di 4 km (2 km a destra e 2 km a sinistra), ovvero di ampiezza superiore qualora sia garantito il collegamento tramite itinerario in treno anche storico, o percorso pedonale e, contestualmente, sia garantito il servizio di custodia o il trasporto delle biciclette;
- livello “*ottimo*”: presenza di attrazioni turistiche (come sopra definite) con accesso diretto dalla ciclovia, ovvero tramite sue diramazioni.

A.2) FRUIBILITÀ, INTERCONNESSIONE E INTERMODALITÀ

Il livello “*minimo*” per tali requisiti si ottiene garantendo l’accessibilità, l’interconnessione e l’intermodalità e, quindi, la fruibilità alla ciclovia turistica tramite una delle modalità riportate nei sotto-requisiti, ossia:

- a. direttamente in bicicletta attraverso l’interconnessione con le reti ciclabili regionali, provinciali, comunali e strade a basso traffico, nei punti in cui vengono intersecate o affiancate;
- b. tramite specifiche aree di parcheggio per autovetture e autocaravan, garantendo la loro presenza almeno all’inizio ed alla fine del singolo tronco della ciclovia. In corrispondenza di dette aree è anche garantita la presenza di servizi di custodia delle biciclette;
- c. da altre infrastrutture attraverso collegamenti diretti con almeno una tra stazioni ferroviarie, fermate bus, traghetti, mezzi attrezzati al trasporto di biciclette;
- d. tramite l’interconnessione con altre infrastrutture ricadenti nell’ambito della cosiddetta “*mobilità dolce*”, quali cammini, ippovie, ferrovie, anche storiche.

Qualora un singolo tronco o l’intera ciclovia sia anche accessibile da una rete ferroviaria o tramite via d’acqua, devono essere garantiti i collegamenti con le stazioni, porti e/o attracchi, con diramazioni omogenee agli standard tecnici previsti dal presente allegato.

Le ciclovie ricadenti nelle isole maggiori devono essere interconnesse a collegamenti con il continente. Le ciclovie che intercettano aree lagunari o laghi sono collegate almeno ad una fermata di trasporto pubblico lacustre.

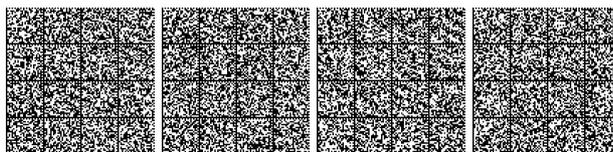
Il livello “*buono*” della ciclovia è qualificato dalla interconnessione alle stazioni ferroviarie, bus e attracchi di linee di trasporto marittimo e lacustre presenti entro 5 km dal tracciato della ciclovia, in aggiunta ai requisiti di livello “*minimo*”.

Nel caso di ciclovia turistica con livello “*ottimo*”, è garantita anche la presenza di aree di parcheggio per auto e/o autocaravan e disponibilità di servizi di custodia delle biciclette all’inizio ed alla fine della ciclovia ed almeno ogni 50 km, in aggiunta ai requisiti di livello “*buono*”.

A.3) SERVIZI OPZIONALI

Lungo il percorso della ciclovia turistica possono essere forniti ulteriori servizi, per una migliore fruizione della ciclovia turistica stessa da parte di tutte le tipologie di utenti, quali:

- “*ristoro*”: presenza di punti di ristoro ad inizio/fine ciclovia e/o ogni 30 km;
- “*struttura ricettiva attrezzata*”: per la sosta e custodia delle biciclette;



- “*servizio bagagli*”: presenza di servizi trasporto bagagli su richiesta;
- “*colonnine SOS*”: presenza diffusa di colonnine SOS, almeno nelle “*aree di sosta biciclette*” per la segnalazione di eventuali incidenti, aggressioni, pericoli vari, ecc.;
- “*connessione wi-fi e punti di ricarica per smartphone*”: presenza almeno nelle “*aree di sosta biciclette*”;
- “*parco giochi per bambini*”: presenza almeno nelle “*aree di sosta biciclette*”.

Per il livello “*ottimo*” è necessario che sia fornito almeno uno dei servizi opzionali.

B. STANDARD TECNICI DI PROGETTAZIONE

B.1) Attrattività

- a) qualità architettonica e paesaggistica*

B.2) Sicurezza

- a) protezione dal traffico motorizzato*
- b) protezione da altri rischi (fisici, ambientali, ecc.)*
- c) caratteristiche geometriche*
- d) accessibilità dei mezzi di soccorso*

B.3) Percorribilità

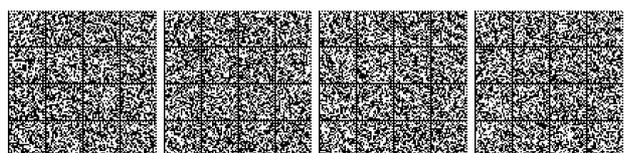
- a) pendenza longitudinale*
- b) fondo viabile*
- c) linearità, visibilità*
- d) copertura telefonica*

B.4) Segnaletica e riconoscibilità

- a) conformità segnaletica*
- b) identità visiva*

B.5) Servizi

- a) area di sosta biciclette*
- b) noleggio e assistenza bici*
- c) tecnologie smart*
- d) servizi igienici*
- e) punti di approvvigionamento di acqua potabile*



B.1) ATTRATTIVITÀ

a) “qualità architettonica e paesaggistica”:

L’attrattività della ciclovia può essere migliorata attraverso la qualità del progetto architettonico dell’itinerario, delle opere d’arte o delle strutture più significative insistenti lungo il percorso della ciclovia, o dalla realizzazione di interventi di inserimento paesaggistico. La presenza di manufatti od opere qualificati da progetti architettonici o di inserimento paesaggistico assegna al tronco la qualifica di “ottimo”.

B.2) SICUREZZA

Il requisito della sicurezza della ciclovia è elemento essenziale ed imprescindibile ai fini dell’inserimento della stessa nel SNCT.

In fase di progettazione deve essere esaminato tutto il tracciato della ciclovia, evidenziando i punti/tratti potenzialmente pericolosi per la percorrenza ciclabile per i quali dovrà essere predisposta una specifica analisi di rischio.

Tali criticità devono essere risolte, se possibile, con interventi di carattere infrastrutturale oppure, nei tratti in promiscuo dove non fossero possibili alternative di tracciato, mediante azioni di moderazione e/o regolazione del traffico o con un’adeguata offerta intermodale alternativa (ferro, gomma, navigazione) nonché attraverso adeguata informazione circa le difficoltà presenti sul percorso.

In generale, al fine di garantire un livello “*minimo*” delle condizioni di sicurezza, la ciclovia turistica è composta da tratti di percorso ciclabile con attraversamenti protetti e, nei tratti in cui la circolazione avvenga in promiscuo, l’itinerario deve svolgersi su strade caratterizzate da un basso traffico (inferiore ai 500 veic/giorno) e con velocità basse (inferiori ai 50 km/h), e, ove possibile, con il divieto di circolazione dei mezzi pesanti.

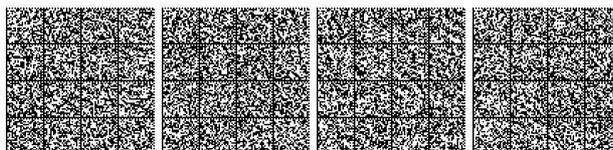
Ai singoli tronchi della “ciclovia” si applicano i seguenti sotto-requisiti suddivisi nei tre livelli standard “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, come di seguito graduati.

a) “protezione dal traffico motorizzato”:

- livello “*minimo*”: tronco composto da tratti in promiscuo, limitatamente a strade a basso traffico (500 veic/giorno) e con velocità basse (< 50 km/h);
- livello “*buono*”: tronco composto per un estensione massima del venticinque per cento della lunghezza da tratti in promiscuo, limitatamente a strade a basso traffico (500 veic/giorno) e con velocità basse (< 50 km/h);
- livello “*ottimo*”: tronco composto interamente da tratti in sede propria o promiscua con pedoni, fatti salve le intersezioni con la rete stradale veicolare che devono comunque essere risolte con attraversamenti ciclabili o ciclopedonali in sicurezza.

b) “protezione da altri rischi (fisici, ambientali, ecc.)”:

- livello “*minimo*”: presenza di punti pericolosi (scarpate, argini, ponti, interferenze o parallelismi con altre infrastrutture, ostacoli laterali, ecc.) per i quali esiste l’adeguata segnaletica di pericolo; deve essere garantita la percorrenza di un tratto di almeno 20 km per ciascun tronco in assenza di punti pericolosi, o, se presenti, purché gli stessi siano adeguatamente protetti;
- livello “*buono*”: presenza di punti pericolosi (scarpate, argini, ponti, interferenze o parallelismi con altre infrastrutture, ostacoli laterali, ecc.) per i quali esiste l’adeguata



segnaletica di pericolo; deve essere garantita la percorrenza di un tratto di almeno 30 km per ciascun tronco in assenza di punti pericolosi, o, se presenti, purché gli stessi siano adeguatamente protetti;

- livello “*ottimo*”: completa assenza di punti pericolosi, ovvero, qualora presenti, dotati di adeguata protezione e segnalazione.

La ciclovia turistica deve essere progettata, realizzata e gestita con l’obiettivo che la circolazione dei ciclisti, categoria molto eterogenea in termini di abilità e vulnerabilità, avvenga in un contesto sicuro e piacevole, quindi protetto dai diversi tipi di rischi, non solo quelli più frequenti e comuni nelle tipologie di sedimi utilizzati per tali infrastrutture (cadute lungo scarpate, corsi d’acqua, ecc.), ma anche più particolari in relazione agli specifici contesti attraversati.

c) “*caratteristiche geometriche*”:

Tale sotto-requisito è espresso in modo differenziato in funzione delle diverse tipologie con cui la ciclovia turistica può essere realizzata: tratti di in sede propria o tratti in cui la circolazione delle biciclette e dei veicoli motorizzati sia in promiscuo.

Nei tratti in cui la ciclovia è prevista in sede propria:

- livello “*minimo*”: deve essere garantito che l’intera ciclovia e le intersezioni con la viabilità siano realizzate nel rispetto del decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dei trasporti e della navigazione del 30 novembre 1999, n. 557 recante “Regolamento recante norme per la definizione delle caratteristiche tecniche delle piste ciclabili”, in termini di larghezza minima, raggi, pendenze trasversali, ecc.;
- livello “*buono*”: deve essere garantita una larghezza minima di 2,00 metri (ciclovia monodirezionale) e 3,00 metri (ciclovia bidirezionale), salvo puntuali restringimenti – da incrementare in relazione ai flussi di traffico ciclistico previsti – nonché l’assenza di curve pericolose. Le intersezioni con strade a velocità superiore ai 50 km/h e carreggiate larghe più di 7,00 metri possono essere semaforizzate per l’attraversamento ciclabile o ciclopedonale. Le restanti caratteristiche geometriche devono rispettare il Codice della Strada ed il decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dei trasporti e della navigazione del 30 novembre 1999, n. 557, recante: “Regolamento recante norme per la definizione delle caratteristiche tecniche delle piste ciclabili”;
- livello “*ottimo*”: nei tratti in sede propria deve essere garantita una larghezza minima di 2,50 metri (ciclovia monodirezionale) e 3,50 metri (ciclovia bidirezionale), salvo puntuali restringimenti – da incrementare in relazione ai flussi di traffico ciclistico previsti – nonché l’assenza di curve pericolose. Le intersezioni di ciclovie in sede propria con strade con limite di velocità superiore a 50 km/h e carreggiate larghe più di 7,00 metri devono sempre essere realizzate con sovrappassi o sottopassi ciclabili o ciclopedonali. Le restanti caratteristiche geometriche devono rispettare il Codice della Strada ed il decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dei trasporti e della navigazione del 30 novembre 1999, n. 557, recante: “Regolamento recante norme per la definizione delle caratteristiche tecniche delle piste ciclabili”.

In corrispondenza degli attraversamenti urbani la ciclovia deve possedere standard tecnici almeno di livello “*buono*”.

Nei tratti della ciclovia turistica in cui la circolazione delle biciclette e dei veicoli motorizzati avviene in promiscuo – fermo restando il rispetto del Codice della Strada e del decreto del



Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dei trasporti e della navigazione del 30 novembre 1999, n. 557, recante: “Regolamento recante norme per la definizione delle caratteristiche tecniche delle piste ciclabili” – le dimensioni della carreggiata stradale devono consentire il passaggio e il sorpasso in sicurezza delle biciclette da parte dei veicoli motorizzati e deve essere installata adeguata segnaletica di pericolo. Particolare cura dovrà essere posta negli elementi della infrastruttura caratterizzati da insufficiente visibilità ai fini del reciproco avvistamento tra veicoli.

Nel caso di ciclovia turistica con livello standard “*ottimo*” non è consentita la circolazione in promiscuo.

Inoltre lungo tutta la ciclovia deve essere garantita un'altezza libera minima di 2,20 m dal piano ciclabile, nei confronti di strutture orizzontali e/o altri ostacoli.

Puntuali restringimenti, da dimensionare in relazione ai flussi di traffico ciclistico previsti – in ogni caso mai inferiori al metro e limitati longitudinalmente ai 30 metri o alla lunghezza dei ponti – possono essere presenti, ma devono essere adeguatamente segnalati.

Tratti in galleria promiscui col traffico autoveicolare sono ammessi solo con velocità massima di 50 km/h, uno specifico potenziamento dell'illuminazione, adeguata segnalazione e una corsia ciclabile monodirezionale di almeno 1,50 metri.

- d) Il sotto-requisito “*mezzi di soccorso*”, suddiviso nei tre livelli “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, valuta la possibilità di intervento dei mezzi di soccorso lungo il tracciato della ciclovia e prevede:
- livello “*minimo*”: possibilità di intervento per i mezzi di soccorso almeno all'inizio e alla fine della ciclovia;
 - livello “*buono*”: possibilità di intervento puntuale per i mezzi di soccorso, almeno ogni 10 km della ciclovia;
 - livello “*ottimo*”: la ciclovia è accessibile ai mezzi di soccorso per almeno il trenta per cento del suo sviluppo.

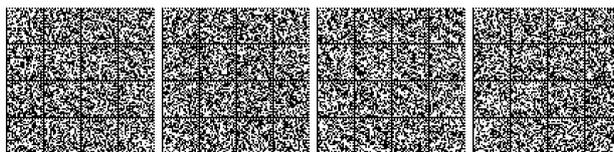
B.3) PERCORRIBILITÀ

Affinché una ciclovia possa essere inserita nel SNCT, deve essere dotata di adeguati standard costruttivi, modulati in quattro sotto-requisiti, occorrenti a renderne agevole la percorrenza a persone con normale preparazione fisica e con normali biciclette da turismo.

Ai singoli tronchi della “ciclovia” si applicano i seguenti sotto-requisiti, suddivisi nei tre livelli “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”. Tali elementi, anche laddove indicati come “*non richiesto*”, sono da ritenersi utili e qualificanti per le ciclovie del SNCT.

- a) “*pendenza longitudinale*”:
- livello “*minimo*”: presenza di livellette di estensione limitata con pendenza longitudinale \leq sei per cento e pendenza media dell'itinerario principale della ciclovia $<$ quattro per cento.¹

¹L'art. 8, c.3, del DM 557/99 recita: «Nel caso di realizzazione di piste ciclabili in sede propria, indipendenti dalle sedi viarie destinate ad altri tipi di utenza stradale, la pendenza longitudinale delle singole livellette non può generalmente superare il cinque per cento, fatta eccezione per le rampe degli attraversamenti ciclabili a livelli sfalsati, per i quali può adottarsi una pendenza massima fino al dieci per cento. Ai fini dell'ampia fruibilità delle piste ciclabili da parte della relativa utenza, la pendenza longitudinale media delle piste medesime, valutata su basi chilometriche, non deve



Nelle tratte in montagna la pendenza massima può anche raggiungere il dieci per cento per una lunghezza massima non superiore a 500 m e per uno sviluppo complessivo all'interno del tronco di 3 km;

- livello "buono": presenza di livellette di estensione limitata con pendenza longitudinale \leq sei per cento e pendenza media dell'itinerario principale della ciclovia $<$ tre per cento;
- livello "ottimo": presenza di livellette di estensione limitata con pendenza longitudinale \leq cinque per cento e pendenza media dell'itinerario principale della ciclovia $<$ due per cento.

Al fine di garantire l'adeguata percorribilità e comfort all'utenza, devono essere rispettati i limiti dei sopra indicati valori della pendenza longitudinale, riferiti sia alla singola livelletta sia alla pendenza media di un insieme di livellette comprese in un tratto di salita o di discesa.

Nei soli casi in cui per una tratta non possono essere soddisfatti i requisiti indicati, al fine di permettere la percorribilità della ciclovia da parte dell'utenza debole o non esperta, la continuità dell'itinerario deve essere garantita dall'intermodalità con il trasporto pubblico e/o altri servizi dedicati.

b) "fondo viabile":

- livello "minimo": fondo in terra naturale o in misto stabilizzato di cava in tratti privi di pendenza, buche, avvallamenti e altre discontinuità, per una lunghezza non superiore al dieci per cento del tronco;
- livello "buono": fondo in terra naturale o in misto stabilizzato di cava in tratti privi di pendenza, buche, avvallamenti e altre discontinuità, per una lunghezza non superiore al cinque per cento del tronco;
- livello "ottimo": fondo pavimentato, compatto, scorrevole e con margini esterni in condizione di sicurezza, assenza assoluta di avvallamenti che generano ristagni d'acqua e/o tratti fangosi in presenza di condizioni meteo avverse.

Per consentire una fruizione agevole e sicura, il fondo viabile deve possedere adeguati livelli di compattezza, scorrevolezza e aderenza, ottenuti con diverse tipologie di materiali naturali e artificiali; deve inoltre risultare privo di discontinuità, quali buche, avvallamenti, caditoie, che, nel caso in cui non possano essere eliminate, devono essere comunque adeguatamente segnalate.

c) "linearità, visibilità":

- livello "minimo": presenza di curve con raggio di curvatura $R=5m$. In corrispondenza di punti particolarmente vincolati e/o aree di intersezione è possibile la presenza limitata di curve con raggio di curvatura $3m \leq R < 4m$, fermo restando il rispetto della distanza di visuale libera e l'obbligo di segnalare opportunamente la curva stessa;
- livello "buono": presenza di curve con raggio di curvatura $5m < R \leq 7m$. In presenza di punti particolarmente vincolati e/o aree di intersezione è possibile la presenza limitata di curve con raggio di curvatura $4m < R \leq 5m$, fatto comunque salvo il rispetto della distanza di visuale libera e l'obbligo di segnalare opportunamente la curva stessa;
- livello "ottimo": presenza di curve con $R > 7m$.

superare il due per cento salvo deroghe documentate da parte del progettista e purché sia in ogni caso garantita la piena fruibilità da parte dell'utenza prevista»



d) “*copertura telefonica*”:

Tale sotto-requisito, suddiviso nei tre livelli standard “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, attiene alla possibilità di effettuare chiamate di emergenza e prevede:

- livello “*minimo*”: non richiesto;
- livello “*buono*”: copertura telefonica in corrispondenza dei capisaldi dell’itinerario;
- livello “*ottimo*”: copertura telefonica anche in corrispondenza delle aree di sosta e servizi.

B.4) SEGNALETICA E RICONOSCIBILITÀ

Un itinerario inserito nel SNCT deve essere riconoscibile attraverso una specifica segnaletica che consenta l’individuazione del singolo percorso e ne identifichi il carattere nazionale.

a) “*conformità segnaletica*”:

Il sotto-requisito prevede in tutti i livelli che “nei tratti di ciclovia su pista ed in promiscuo deve essere garantita la conformità della segnaletica alle disposizioni del Codice della Strada e del relativo Regolamento di esecuzione e di attuazione (da ora in poi Regolamento)”.

Sui tratti di ciclovia su pista ciclabile devono essere impiegati i segnali stradali verticali nel formato “piccolo” o ridotto ai sensi dell’art. 80 del Regolamento.

Sui tratti di ciclovia in sede promiscua con il traffico motorizzato le dimensioni ed i formati sono quelli previsti dall’art. 80 del Regolamento.

b) “*identità visiva*”:

Tale sotto-requisito prevede in tutti i livelli “l’utilizzo, nella segnaletica verticale, del logo specifico del SNCT e dell’identificativo della ciclovia turistica”.

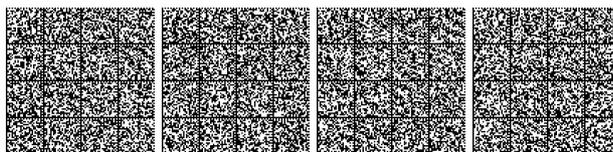
Il sotto-requisito “*identità visiva*” consente l’immediata ed intuitiva riconoscibilità da parte sia dell’utenza motorizzata sia dell’utenza ciclabile dell’intero Sistema Nazionale delle Ciclovie Turistiche nonché della specifica ciclovia turistica.

Sulla base delle disposizioni sopra riportate i segnali stradali verticali da apporre sulle ciclovie per segnalare agli utenti un pericolo o una prescrizione sono quelli contenuti nel Codice della Strada e nel Regolamento.

I segnali stradali verticali da apporre sulle ciclovie che forniscono agli utenti della ciclovia informazioni necessarie per la corretta e sicura circolazione, nonché per l’individuazione di itinerari, località, servizi ed impianti stradali sono quelli contenuti nel Codice della Strada e nel Regolamento.

Relativamente a tale tipologia di segnale si propongono i seguenti specifici pittogrammi:

- a) “*Segnale di identificazione della ciclovia nazionale*”: segnale di forma quadrata su fondo blu (v. fig. 1), contenente la bandiera italiana per identificare che la ciclovia appartiene al Sistema nazionale, il numero identificativo della ciclovia ed eventualmente il nome della ciclovia. Se la ciclovia appartiene sia al Sistema nazionale sia alla rete europea delle ciclovie è possibile l’uso del segnale di fig. 1 in abbinamento con 12 stelle (v. fig. 2). Lungo i tratti di ciclovie realizzati su pista ciclabile il segnale può essere accompagnato da un pannello integrativo, avente dimensioni previste dal Regolamento, indicante l’estesa del tratto di ciclovia (v. fig. 3); il pannello integrativo sarà su fondo:
- i. Verde per indicare che il tratto di ciclovia è caratterizzato da un livello ottimo in termini di percorribilità;



- ii. Rosso per indicare che il tratto di ciclovia è caratterizzato da un livello buono in termini di percorribilità;
- iii. Nero per indicare che il tratto di ciclovia è caratterizzato da un livello minimo in termini di percorribilità.



Figura 1 - Segnale di identificazione della ciclovia nazionale



Figura 2 - Segnale di identificazione per ciclovia nazionale appartenente alla rete europea

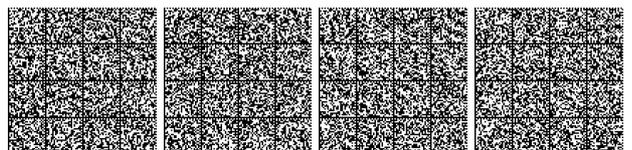
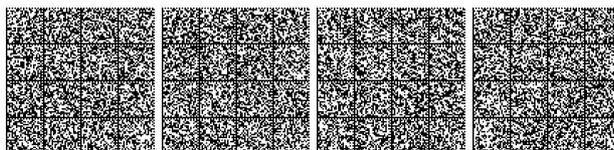




Figura 3 – pannelli integrativi per segnali di identificazione delle ciclovie

- b) “Segnali di identificazione per ciclovie non appartenenti al Sistema nazionale delle ciclovie turistiche”: segnali di forma quadrata su fondo blu che devono essere utilizzati per identificare le ciclovie (o loro tratti) che non appartengono al Sistema nazionale delle ciclovie turistiche. La figura 4 mostra dall’alto verso il basso: il segnale deputato ad indicare che la ciclovia appartiene alla rete europea delle ciclovie (il numero identificativo della ciclovia contornato da 12 stelle); il segnale deputato ad indicare una ciclovia locale (solo il numero identificativo della ciclovia). In entrambi i casi è possibile riportare nel segnale, in sostituzione o in abbinamento al numero identificativo, il nome della ciclovia stessa.



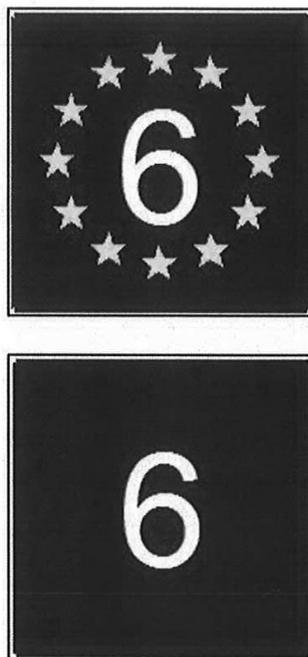


Figura 4 - Simboli di identificazione per ciclovia appartenente alla rete europea o ciclovia locale

- c) “*Simboli da utilizzare per segnali di direzione*”: oltre a quelli previsti dal Regolamento del Codice della Strada, sui segnali di direzione, possono essere utilizzati i simboli riportati nella fig. 5 aventi forma analoga a quelli di cui alle figure da II.100 a II. 231 del Regolamento del Codice della Strada. Il simbolo su fondo blu costituito da una bicicletta è deputato ad indicare che l’itinerario indicato è una ciclovia; il simbolo su fondo blu contenente il numero identificativo della ciclovia abbinato alla bandiera italiana è deputato ad indicare che la ciclovia appartiene al Sistema nazionale delle ciclovie turistiche. Con riferimento alle figg. 2-4 analoghi simboli potranno essere utilizzati con riferimento alle ciclovie appartenenti alla rete europea o alla rete locale.

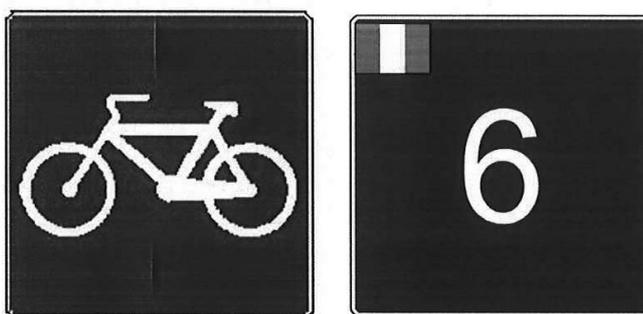
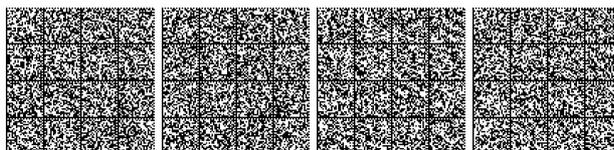


Figura 5 - Simboli di identificazione delle ciclovie

- d) “*Segnali di direzione*”: nella fig. 6 sono proposte due composizioni di segnale di direzione in relazione all’ambito di installazione urbano o extraurbano. In ambito urbano il segnale su fondo marrone, di forma rettangolare conformemente a quanto previsto dal Regolamento del Codice della Strada, contiene il simbolo relativo alla ciclovia (la bicicletta) e quello relativo alla ciclovia nazionale (fig. 1), oltre che il nome della località e relativa distanza espressa in



chilometri. In ambito extraurbano è proposto un segnale di direzione su fondo marrone di forma conforme a quanto previsto dal Regolamento del Codice della Strada e di composizione analoga a quella della proposta per i segnali di indicazione in ambito urbano.

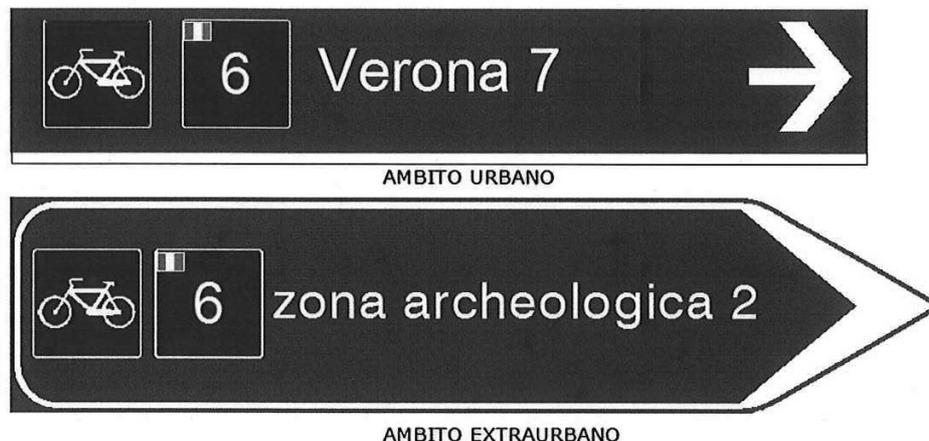


Figura 6 - Segnali di direzione ambito urbano ed extraurbano

Su ciclovie in sede propria è consentito inserire la segnaletica orizzontale ai fini della identificazione della ciclovia e del progressiva chilometrica, in conformità all'art. 148 del Regolamento.

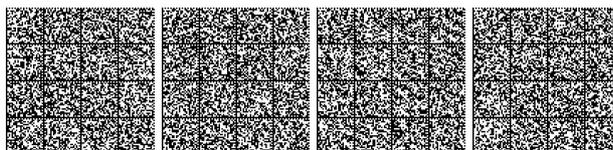
B.5) SERVIZI

Lungo il percorso delle ciclovie turistiche del SNCT o loro singoli tronchi devono essere garantiti alcuni servizi, affinché le stesse possano essere fruibili in sicurezza e con piacevolezza, per le diverse tipologie di utenti. I sotto-requisiti indicati, suddivisi nei tre livelli “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, anche laddove indicati come “*non richiesto*”, sono da ritenersi utili e qualificanti per le ciclovie del SNCT.

- a) “*sosta biciclette*”:
 - livello “*minimo*”: presenza di aree di sosta per biciclette ogni 50 km;
 - livello “*buono*”: presenza di aree di sosta per biciclette ogni 25 km;
 - livello “*ottimo*”: presenza di aree di sosta per biciclette ogni 10 km.
- b) “*noleggio e assistenza bici*”:
 - livello “*minimo*”: non richiesto;
 - livello “*buono*”: presenza servizi di noleggio e assistenza bici ad inizio/fine tronco;
 - livello “*ottimo*”: presenza servizi di noleggio e assistenza bici ad inizio/fine ciclovia ed almeno ogni 50 km.

- c) “*tecnologie smart*”:

Il sotto-requisito è univoco per tutti e tre i livelli standard “*minimo*”, “*buono*” ed “*ottimo*”, prevedendo che per le ciclovie turistiche del SNCT, dotate di servizi di copertura telefonica, sia utilizzato il QR-code e/o Hi-code visual del SNCT – in relazione anche al requisito “Segnaletica e riconoscibilità” – elaborato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ed inserito nei rispettivi siti web istituzionali dedicati ed, eventualmente, anche quello della specifica ciclovia turistica. In tal



modo, tramite l'uso dello smartphone, si possono ottenere in modo puntuale ed aggiornato le diverse informazioni inerenti il SNCT e la ciclovia percorsa.

d) “servizi igienici”:

- livello “*minimo*”: presenza servizi igienici ad inizio/fine tronco;
- livello “*buono*”: presenza servizi igienici ad inizio/fine tronco ed almeno ogni 20 km;
- livello “*ottimo*”: presenza servizi igienici ad inizio/fine ciclovia ed almeno ogni 10 km.

e) “punti di approvvigionamento acqua potabile”:

- livello “*minimo*”: presenza di punti di approvvigionamento di acqua potabile ad inizio/fine tronco;
- livello “*buono*”: presenza di punti di approvvigionamento di acqua potabile ad inizio/fine tronco ed almeno ogni 20 km;
- livello “*ottimo*”: presenza di punti di approvvigionamento di acqua potabile ad inizio/fine ciclovia ed almeno ogni 10 km.

19A00326

DECRETO 15 gennaio 2019.

Modifiche al decreto del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto 2 agosto 2005, n. 198 in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE,
GLI AFFARI GENERALI ED IL PERSONALE

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'«Istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose»;

Visto il decreto legislativo 22 dicembre 2000, n. 395, e successive modificazioni, per l'attuazione della direttiva del Consiglio dell'Unione europea n. 98/76/CE del 1° ottobre 1998, modificativa della direttiva n. 96/26/CE del 29 aprile 1996, riguardante l'accesso alla professione di trasportatore su strada di merci e di viaggiatori, nonché il riconoscimento reciproco di diplomi, certificati e altri titoli, allo scopo di favorire l'esercizio della libertà di stabilimento di detti trasportatori nel settore dei trasporti nazionali e internazionali;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima ap-

plicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2011, n. 277;

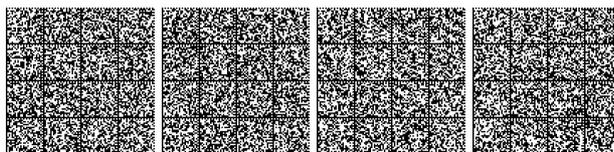
Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 ed in particolare l'art. 11, commi 6 e seguenti;

Visto il decreto del Capo Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del 10 gennaio 2012 in materia di Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11 del 14 gennaio 2012;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto dirigenziale 12 luglio 2006, recante «Disposizioni applicative del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198 per il rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 166 del 19 luglio 2006;

Visto il decreto dirigenziale 28 luglio 2009, recante «Disposizioni applicative del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198 per il rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada - Aggiornamento al decreto dirigenziale 12 luglio 2006», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2009;



Visto il decreto dirigenziale del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 168 del 19 luglio 2013;

Visto il decreto dirigenziale dell'11 settembre 2015 recante «Modifiche al decreto dirigenziale del 9 luglio 2013» recante «Disposizioni di applicazione del decreto 2 agosto 2005, n. 198 in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015;

Vista la nota del 10 dicembre 2018, prot. n. 20567 del direttore generale della «Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità», nella quale - sentito il parere delle principali Associazioni di categoria dell'autotrasporto di merci - si rappresenta l'opportunità di favorire l'accesso alla titolarità delle autorizzazioni CEMT al maggior numero di imprese tenendo conto dell'esigenza di rilancio dell'intero settore;

Preso atto della assenza di osservazioni da parte dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come comunicato con nota del 4 gennaio 2019, prot. n. 272;

Vista la nota del 10 gennaio 2019, prot. n. 564 del direttore generale della «Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità», con la quale viene confermata la legittimità della riapertura dei termini di presentazione delle domande di graduatoria per le autorizzazioni CEMT valide per il 2019;

Decreta:

Art. 1.

Per le domande di graduatoria per le autorizzazioni CEMT valide per il 2019, di cui all'art. 11, comma 1 del decreto dirigenziale 9 luglio 2013, viene disposta la riapertura dei termini di presentazione delle domande, già fissati al 31 ottobre 2018, con nuova scadenza all'8 febbraio 2019.

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

Roma, 15 gennaio 2019

Il Capo Dipartimento: GRANDE

19A00346

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 14 novembre 2018.

Modifica del decreto 30 maggio 2018, recante modalità attuative e invito a presentare proposte – Campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017 – Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali e, per la sola annualità 2017, polizze sperimentali sui ricavi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare al punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2016, registrato dalla Corte dei conti il 7 settembre 2016, reg. n. 2302, di conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, n. 2481 recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 7 marzo 2018, ai sensi del quale alla Direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) compete, tra l'altro, Gestione delle misure di aiuto nazionali per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati, per la copertura dei rischi climatici sulle coltivazioni e le strutture aziendali, i rischi parassitari sulle produzioni vegetali, le malattie epizootiche e lo smaltimento delle carcasse negli allevamenti zootecnici, supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, convertito in legge n. 97 del 9 agosto 2018, ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto l'art. 127, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che al comma 3, prevede la individuazione dei valori delle



produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione, rilevati dall'Ismea (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato da ultimo dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, n. 30151, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al citato decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015, n. 15757, riguardante le disposizioni di cui al citato decreto ministeriale n. 30151;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopraccitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015 registrato alla Corte dei conti in data 11 febbraio 2015, foglio n. 372, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato l'art. 15, comma 4, del citato decreto 12 gennaio 2015 che stabilisce che la domanda di aiuto per il percepimento del contributo nazionale di cui all'art. 13, comma 3, lettera c), del medesimo decreto deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, il quale può delegare l'organismo pagatore alla ricezione della stessa.

Visto il decreto direttoriale 27 novembre 2017, n. 30356, recante disposizioni di delega ad Agea organismo pagatore di funzioni del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo riguardanti la gestione delle misure di aiuto sulla spesa assicurativa finanziate con risorse di bilancio nazionali;

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione di dati personali», in merito alle disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Visto l'art. 83, comma 3-bis e art. 91, comma 1-bis del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione,

nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-bis, e 91, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli. In particolare, è stata innalzata a 25.000 euro la soglia di applicazione della deroga per tutti i contributi erogati fino al 31 dicembre 2018 ed è stata prevista l'applicazione della previgente disciplina per le erogazioni relative alle domande di fruizione di fondi europei presentate prima del 19 novembre 2017;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 17021 del 30 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 19 luglio 2018, recante modalità attuative e invito a presentare proposte - Campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017 - Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali e, per la sola annualità 2017, polizze sperimentali sui ricavi;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 3, lettera f) del citato decreto 30 maggio 2018 dove è stabilito che per le strutture e per lo smaltimento delle carcasse animali la stipula e l'entrata in copertura della polizza non può avere decorrenza antecedente al 1° gennaio dell'anno di riferimento della campagna assicurativa e non deve terminare oltre il 31 dicembre dello stesso anno;

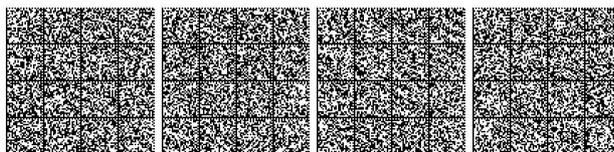
Visti l'art. 7, comma 1, lettera c) del citato decreto 30 maggio 2018 dove è stabilito che ai fini della presentazione della domanda di aiuto, per le sole produzioni zootecniche, deve essere presentato il PAI relativo alla campagna di riferimento, e l'art. 8, comma 5, lettera a), che prescrive, per le polizze a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali e per le polizze ricavo, che il PAI deve essere allegato alla domanda di aiuto;

Considerato il termine per la presentazione delle domande di aiuto di cui all'art. 8, comma 4, del citato decreto 30 maggio 2018, stabilito in centoventi giorni a partire dalla data di pubblicazione del medesimo decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero entro il 16 novembre 2018 ed il termine ultimo del procedimento di informatizzazione delle polizze stipulate di cui all'art. 8, comma 8, fissato entro sessanta giorni dalla predetta pubblicazione, ovvero entro il 17 settembre 2018;

Tenuto conto delle difficoltà riscontrate dai potenziali beneficiari sul sistema informativo Sian connesse al reperimento dei dati di superficie sul fascicolo aziendale per le polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei dati relativi agli allevamenti per le polizze dei costi di smaltimento delle carcasse animali;

Considerato che le suesposte difficoltà non consentono di ultimare le attività connesse al rilascio della domanda di aiuto nel rispetto della tempistica indicata dal citato decreto 30 maggio 2018;

Considerato che la presenza di un PAI rilasciato a sistema SGR rappresenta condizione essenziale per ultimare il processo di informatizzazione della relativa polizza assicurativa;



Considerato che nel corso degli incontri svolti presso AGEA con l'Autorità di gestione, i rappresentanti di Confindesa, dei CAA nazionali e gli OPR sull'avanzamento dei lavori inerenti il rilascio delle domande di aiuto, è stata rappresentata l'esigenza di differire il termine per la presentazione delle medesime domande, nonché l'esigenza di posticipare la presentazione del PAI dopo la presentazione della domanda al fine di acquisire a sistema i dati per la compilazione ed il rilascio dello stesso e consentire il completamento dell'istruttoria;

Considerato che un differimento dei termini di presentazione delle domande di aiuto, nonché un differimento dei termini di presentazione del PAI e di informatizzazione delle polizze/certificati di polizza, non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari;

Considerata la necessità di allineare il disposto di cui all'art. 7, comma 1, lettera c) del citato decreto 30 maggio 2018 a quanto previsto dal successivo art. 8, comma 5, lettera a), relativamente alle polizze ricavo;

Considerato, inoltre, che la stipula delle polizze/certificati di polizza per le strutture e per lo smaltimento delle carcasse animali può avvenire anche antecedentemente al 1° gennaio dell'anno di riferimento della campagna assicurativa per consentire l'entrata in copertura entro la predetta data;

Ravvisata, pertanto, la necessità di modificare gli articoli 4, 7 e 8 del citato decreto 30 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Modifica art. 4 «Interventi ammissibili»

1. All'art. 4, comma 3, lettera f) del decreto n. 17021 del 30 maggio 2018, dopo la parola «animali» sono soppresse le parole «la stipula e».

Art. 2.

Modifica art. 7 «Attività propedeutiche alla presentazione della domanda di aiuto»

1. All'art. 7, comma 1, del decreto n. 17021 del 30 maggio 2018, la lettera c) è soppressa.

Art. 3.

Modifica art. 8 «Modalità di presentazione della domanda di aiuto»

1. I termini di presentazione di cui all'art. 8, commi 4 e 8, del decreto n. 17021 del 30 maggio 2018, sono differiti come segue:

a) il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto è differito al 28 febbraio 2019;

b) il termine ultimo per l'informatizzazione delle polizze/certificati di polizza e per la presentazione del PAI è fissato alla medesima scadenza di cui alla lettera a).

2. L'Organismo pagatore Agea, con proprie istruzioni operative, può estendere i termini di cui al comma 1, in

caso di impossibilità di compilazione e rilascio della domanda di aiuto sul sistema informativo Sian, per motivazioni debitamente documentate entro la medesima data.

3. All'art. 8, comma 5, lettera a), dopo la parola «il PAI solo» sono soppresse le parole «per le polizze a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali e».

4. All'art. 8, dopo il comma 5, è aggiunto il seguente comma:

«5-bis. Il PAI relativo alla campagna di riferimento per le polizze a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali può essere presentato anche successivamente alla presentazione della domanda di aiuto».

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 14 novembre 2018

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2019

Ufficio controllo atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, registrazione n. 1-17

19A00333

DECRETO 6 dicembre 2018.

Modalità e procedure di anticipo consorzi difesa per aiuti nazionali delle campagne assicurative 2015, 2016 e 2017.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

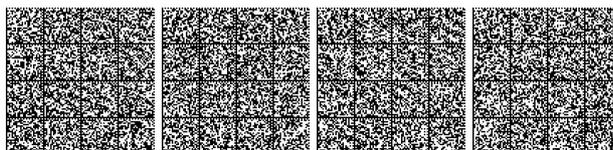
Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

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

Vista la legge 7 marzo 2003, n. 38, recante disposizioni in materia di agricoltura;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Codice in materia di protezione di dati personali, in merito alle disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32,



concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera i) della citata legge 7 marzo 2003, n. 38, ed in particolare il capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, inerente l'adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, ed il successivo decreto del 7 marzo 2018, n. 2481, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto l'art. 83, comma 3-bis e art. 91, comma 1-bis del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205, che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-bis, e 91, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, convertito in legge n. 97 del 9 agosto 2018, ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto 18 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e successive modifiche ed integrazioni con il quale è stata istituita presso l'ISMEA la banca dati sui rischi in agricoltura al fine di supportare l'intervento pubblico per la gestione dei rischi in agricoltura e di fornire elementi conoscitivi ai soggetti interessati, anche ai fini della prevenzione del rischio;

Considerato il decreto del 29 dicembre 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal reg. (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014;

Visto il decreto 12 gennaio 2015, n. 162, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, reg.ne n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Considerato l'art. 15, comma 4, del citato decreto 12 gennaio 2015 che stabilisce che la domanda di aiuto per il percepimento del contributo nazionale di cui all'art. 13, comma 3, lettera c), del medesimo decreto deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, il quale può delegare l'organismo pagatore alla ricezione della stessa;

Visto il decreto n. 15757 del 24 luglio 2015 con il quale sono state impartite le opportune disposizioni applicative del citato decreto del 29 dicembre 2014 coerentemente con il reg. (UE) n. 702/2014 - regime di aiuti in esenzione SA.49425(2017/XA);

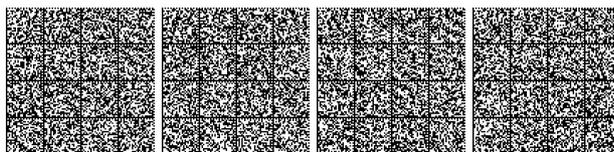
Visto il decreto 10 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2015, di approvazione del Piano assicurativo agricolo nazionale 2015 che stabilisce produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili, i valori assicurabili, le combinazioni dei rischi assicurabili, il contributo, le aliquote massime concedibili e i termini di sottoscrizione delle polizze, nonché, le modalità di calcolo dei parametri contributivi e della spesa ammissibile a contributo;

Visto il decreto 23 dicembre 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 1° marzo 2016, di approvazione del Piano assicurativo agricolo nazionale 2016 e successive modifiche ed integrazioni; che stabilisce, produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili, i valori assicurabili, le combinazioni dei rischi assicurabili, il contributo, le aliquote massime concedibili e i termini di sottoscrizione delle polizze, nonché, le modalità di calcolo dei parametri contributivi e della spesa ammissibile a contributo;

Visto il decreto 30 dicembre 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 15 febbraio 2017, di approvazione del Piano assicurativo agricolo nazionale 2017 e successive modifiche ed integrazioni; che stabilisce, produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili, i valori assicurabili, le combinazioni dei rischi assicurabili, il contributo, le aliquote massime concedibili e i termini di sottoscrizione delle polizze, nonché, le modalità di calcolo dei parametri contributivi e della spesa ammissibile a contributo;

Visto il decreto 27 novembre 2017, n. 30356, con il quale sono state delegate all'organismo pagatore AGEA alcune funzioni del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo riguardanti la gestione delle misure di aiuto sulla spesa assicurativa finanziate con risorse di bilancio nazionali, tra le quali la ricezione della domanda di aiuto;

Visto il decreto 28 novembre 2017, n. 30793, con il quale è stata impegnata a favore di AGEA organismo pagatore la somma di € 16.974.237,77 per il pagamento del contributo pubblico da erogare a favore dei beneficiari delle misure di aiuto nazionali per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati ai sensi del decreto le-



giurisprudenziale 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche ed integrazioni, sulla spesa assicurativa per le campagne 2016 e 2017;

Visto il decreto 30 maggio 2018, n. 17021, recante modalità attuative e invito a presentare proposte - campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017 - polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali e, per la sola annualità 2017, polizze sperimentali sui ricavi;

Visto il decreto 15 novembre 2018, n. 31684, con il quale è stata impegnata a favore di AGEA organismo pagatore la somma di € 2.739.453,04 per il pagamento del contributo pubblico da erogare a favore dei beneficiari delle misure di aiuto nazionali per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche ed integrazioni, sulla spesa assicurativa per le campagne 2018 e precedenti;

Considerato che gli organismi collettivi di difesa, di cui al capo III del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche ed integrazioni, sulla base delle disposizioni di cui all'art. 14 dello stesso e nell'ambito delle proprie finalità associative, hanno provveduto al pagamento integrale delle polizze in nome e per conto degli agricoltori ad essi associati;

Considerato che il sopracitato decreto 30 maggio 2018, n. 17021, all'art. 5, comma 3, prevede che in caso di polizza collettiva, «qualora il beneficiario abbia ricevuto un anticipo sul pagamento della polizza assicurativa da parte del Consorzio di difesa a cui aderisce, in sede di compilazione della domanda di aiuto può autorizzare il pagamento del contributo direttamente al Consorzio interessato» e che il successivo comma 4 del medesimo art. 5 prevede inoltre che «I Consorzi che intendono incassare le quote di premio anticipate per i propri assicurati sono tenuti a costituire ed aggiornare il proprio fascicolo aziendale anagrafico, nel quale, tra l'altro, dovranno essere presenti la PEC riferita all'organismo e le coordinate bancarie (codice IBAN) dove ricevere l'accredito delle somme autorizzate dai beneficiari»;

Tenuto conto che l'attuazione delle procedure ordinarie di erogazione degli aiuti agli agricoltori che hanno richiesto il rimborso delle polizze sottoscritte e inserite nel sistema integrato di gestione del rischio, istituito dall'art. 11 del citato decreto n. 162/2015, sconta ritardi nell'avvio delle istruttorie relative agli anni 2015, 2016 e 2017, le cui modalità di gestione sono tuttora in corso di completamento;

Considerato che gli organismi collettivi di difesa hanno più volte manifestato difficoltà finanziarie connesse ai ritardi nei pagamenti dei contributi previsti ai sensi e per gli effetti del citato decreto legislativo n. 102/2004 sulle polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali per le campagne assicurative 2015, 2016 e 2017, e che tali difficoltà potrebbero pregiudicare l'andamento della campagna assicurativa in corso e di quelle future;

Considerata pertanto, l'opportunità di attuare una procedura finalizzata all'erogazione di un acconto a favore degli organismi collettivi di difesa che hanno eseguito il pagamento delle polizze per conto degli agricoltori, la cui regolazione definitiva potrà avvenire sulla base dell'esito delle ordinarie attività istruttorie espletate ai sensi e per gli effetti

del citato decreto legislativo n. 102/2004 per le campagne assicurative 2015, 2016 e 2017 ed è garantita dalle deleghe conferite dagli associati e già raccolte dagli organismi collettivi di difesa in relazione all'art. 5, comma 3 del citato decreto 30 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, limitatamente alla fattispecie di cui in oggetto, individua i termini, le modalità e le procedure di erogazione di un importo a titolo di acconto agli organismi collettivi di difesa, commisurato al pagamento dei premi che i medesimi hanno sostenuto per conto dei propri associati, a fronte di polizze assicurative collettive agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali per le campagne assicurative 2015, 2016 e 2017, ai sensi dell'art. 5 comma 3 del decreto 30 maggio 2018, citato nelle premesse.

Art. 2.

Determinazione dell'acconto

1. Gli organismi collettivi di difesa possono ricevere un acconto fino al 40% dell'ammontare della spesa premi di cui all'art. 1 sostenuta per conto dei propri associati e non ancora rimborsata, a condizione che gli stessi organismi collettivi di difesa siano in possesso di apposita delega rilasciata dai singoli associati per l'incasso del contributo pubblico ai sensi dell'art. 5 comma 3 del decreto 30 maggio 2018.

Art. 3.

Modalità di presentazione della domanda di acconto

1. Ai fini del pagamento degli importi di cui all'art. 2, gli organismi collettivi di difesa presentano apposita domanda all'organismo pagatore AGEA.

2. La domanda, compilata conformemente al modello definito dall'organismo pagatore AGEA, i cui contenuti sono indicati nell'allegato 1, deve essere redatta in formato cartaceo ed inoltrata all'organismo pagatore AGEA tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.AGEA.gov.it

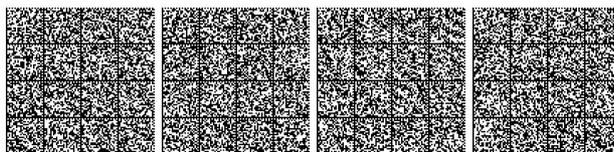
3. Le domande possono essere presentate entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Laddove tali termini cadano in un giorno non lavorativo, la scadenza è posticipata al primo giorno lavorativo successivo.

4. Ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande sono emanate dall'organismo pagatore AGEA con proprie disposizioni operative.

Art. 4.

Istruttoria delle domande ed erogazione dell'acconto

1. I controlli dei requisiti necessari per l'erogazione degli importi di cui all'art. 1 sono effettuati dall'organismo pagatore AGEA. La verifica delle domande comprende la



completezza formale e documentale delle stesse e include il rispetto dei termini temporali di presentazione di cui all'art. 3 e la validità della certificazione antimafia ove previsto. Il mancato soddisfacimento dei suddetti requisiti comporta la non ricevibilità della domanda.

2. L'organismo pagatore AGEA, all'esito dei controlli, provvede all'erogazione degli importi determinati ai sensi del precedente art. 2. Gli importi sono erogati agli organismi collettivi di difesa tramite bonifico sulle coordinate bancarie indicate dagli stessi nella domanda di anticipo.

Art. 5.

Dotazione finanziaria e regolazione delle somme

1. Per l'attuazione del presente decreto, l'organismo pagatore AGEA utilizza le risorse assegnate con decreti 28 novembre 2017 e 15 novembre 2018, citati nelle premesse, pari ad € 19.713.690,81, al netto dell'importo presumibile di spesa per il pagamento degli aiuti a favore dei beneficiari che hanno sottoscritto polizze singole.

2. Le somme dovute ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto 30 maggio 2018 citato nelle premesse, sono compensate con gli importi versati ai sensi dell'art. 4.

3. Per ciascuna campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017, l'organismo collettivo di difesa è tenuto alla restituzione all'organismo pagatore AGEA della eventuale differenza risultante tra gli importi ricevuti a titolo del presente decreto e le somme già compensate ai sensi del precedente comma 2.

4. Gli importi residui di cui al comma 3 possono essere compensati anche con somme dovute per annualità diverse da quella oggetto dell'acconto.

5. L'organismo pagatore AGEA, per ciascuna campagna assicurativa 2015, 2016 e 2017, provvede a trasmettere periodicamente all'organismo collettivo di difesa il dettaglio degli importi di cui al comma 2 e, se del caso, al comma 3.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

*Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2019
Ufficio controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e
del Ministero delle politiche agricole, registrazione n. 1-12*

ALLEGATO I

CONTENUTI DELLA DOMANDA

- a. Codice dell'organismo collettivo di difesa;
- b. Campagna di riferimento;
- c. Tipo di intervento (510 - Strutture aziendali; 511 - Smaltimento carcasce);
- d. Numero polizza agevolata collettiva e relativi certificati;
- e. CUA di ciascuna azienda aderente all'organismo collettivo di difesa e che ha conferito autorizzazione al pagamento dell'aiuto, di cui al decreto 30 maggio 2018, direttamente all'organismo collettivo di difesa interessato con indicazione del numero del certificato;
- f. Importo totale del premio assicurativo pagato per i CUA di cui alla lettera e), e importo incassato dai medesimi;
- g. Dichiarazione di esistenza dell'autorizzazione del socio aderente al pagamento dell'aiuto di cui al decreto 30 maggio 2018, direttamente all'organismo collettivo di difesa;
- h. Dichiarazione che l'organismo collettivo di difesa ha sostenuto il pagamento della polizza collettiva nei confronti delle compagnie assicurative, con traccia delle operazioni effettuate (bonifico, quietanza della compagnia ecc.);
- i. Impegno a restituire le differenze negative tra gli aiuti concessi ai beneficiari e l'importo erogato ai sensi del presente decreto.

19A00335

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Locoidon» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2019).

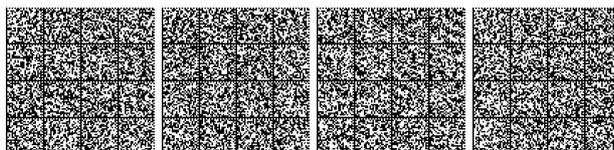
IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di



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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN)

ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

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

Vista la determinazione con la quale la società Leo Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LOCOIDON;

Vista la domanda con la quale la società Leo Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 023325018 e 023325020;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Locoidon» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,1% unguento» tubo 30 g - A.I.C. n. 023325018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C»

«0,1% crema idrofila» tubo 30 g - A.I.C. n. 023325020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Locoidon» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00343



DETERMINA 3 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza

pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

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

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

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

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

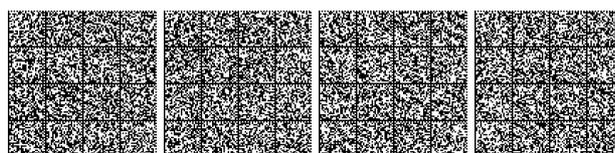
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LEVITRA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 046118028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVITRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - A.I.C. n. 046118028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00348

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Leda-ga» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

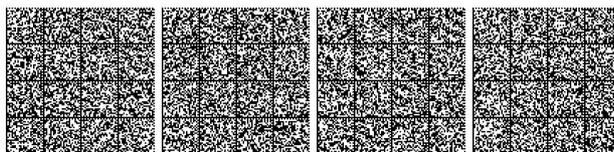
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del



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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la determinazione n. 1742/2017 del 12 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 02 novembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Actelion registration limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045315013/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 16 aprile 2018;

Vista la nota della società Actelion registration limited del 22 novembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEDAGA (p.a. clormetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

160 mcg/g gel, tubo da 60 g - A.I.C. n. 045315013 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ledaga è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: C/RRL (oncologo, ematologo, dermatologo ed internista)

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00349

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 10/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: LODOZ.

Titolare AIC: Merck Serono S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583311 (in base 10);

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583323 (in base 10);

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583335 (in base 10);

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583347 (in base 10);

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583350 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583362 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583374 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583386 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583398 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583400 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583412 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583424 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583436 (in base 10);

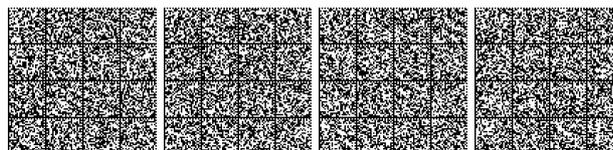
«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583448 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 035583451 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità del prodotto integro:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 035583311, A.I.C. n. 035583323, A.I.C. n. 035583335, A.I.C. n. 035583347 e A.I.C. n. 035583350: 2 anni;



per le confezioni aventi A.I.C. n. 035583362, A.I.C. n. 035583374, A.I.C. n. 035583386, A.I.C. n. 035583398, A.I.C. n. 035583400, A.I.C. n. 035583412, A.I.C. n. 035583424, A.I.C. n. 035583436, A.I.C. n. 035583448, A.I.C. n. 035583451: 5 anni.

Principi attivi:

Bisoprololo fumarato;
Idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

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

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

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

19A00334

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1202 del 19 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP, Foglio illustrativo (FI) ed etichettatura per introduzione di nuove informazioni di sicurezza:

VN2/2018/163, Tipo II, C.I.z): modifica del RCP, relativamente al solo «MACLADIN 500 mg/10 ml polvere e solvente», par. 1, 2, 3, 4.2, 6.3, 6.4, 6.6 e relative sezioni del FI e dell'etichettatura.

Aggiornamento dello standard term relativo alla forma farmaceutica del prodotto, da «Polvere e solvente per infusione» a «Polvere e solvente per concentrato per infusione».

Aggiornamento del par. 6.1 del RCP e corrispondente sezione del FI, relativamente alle altre presentazioni, per modifiche editoriali;

VN2/2018/180, Tipo II, C.I.4): modifica del RCP, par. 4.6, relativamente a tutte le formulazioni, con aggiunta di informazioni al par. 5.3;

N1B/2017/2364, Tipo IB, C.I.z): modifica dei par. 4.4 e 4.8 del RCP e par. 4 del FI, per l'inserimento delle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/662553/2017).

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale «Macladin», secondo l'ordine sopra descritto, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale.

Confezioni e numeri A.I.C.:

027530043 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

027530056 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

027530068 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

027530094 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

027530106 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

027530118 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

027530120 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

027530144 - «500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

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

Codice pratica: VN2/2018/163 - VN2/2018/180 - N1B/2017/2364.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. (codice SIS 0608).

Stampati

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

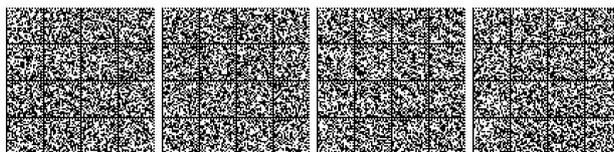
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A00339



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

Estratto determina AAM/PPA n. 1210 del 21 dicembre 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4): modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), par. 4.4, 4.7, 4.8 e relative sezioni del Foglio illustrativo (FI), per adeguamento delle informazioni di sicurezza già autorizzate al CCDS aziendale, a seguito di nuove informazioni provenienti da dati post-marketing e di letteratura.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale REGAINE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

Confezioni e numeri A.I.C.:

026725010 - «2% soluzione cutanea» flacone da 60 ml;

026725034 - «5% soluzione cutanea» flacone da 60 ml;

026725046 - «5% schiuma cutanea» 1 contenitore sotto pressione da 60 ml;

026725059 - «5% schiuma cutanea» 3 contenitori sotto pressione da 60 ml.

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

Codice pratica: VN2/2017/353.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice SIS 6015).

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A00340

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1211 del 21 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2017/599, NL/H/xxxx/WS/263, Tipo II, C.I.4);

C1A/2018/1862, NL/H/xxxx/IA/518/G, Tipo IA_{IN}, C.I.3a);

C1B/2016/1609, NL/H/xxxx/WS/177, Tipo IB, C.I.3.z).

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo per l'introduzione nuove avvertenze ed effetti indesiderati:

si modificano i paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP e le relative sezioni del FI, sia per le confezioni relative al «Seroquel compresse rivestite con film» che per il «Seroquel compresse a rilascio prolungato»;

si modificano il paragrafo 4.9 del RCP e il paragrafo 6 del FI per le sole confezioni relative al «Seroquel compresse a rilascio prolungato»;

si apportano modifiche di *wording*.

Le variazioni si applicano alla specialità medicinale SEROQUEL, secondo l'ordine sopra descritto, nelle seguenti forme e dosaggi autorizzati all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

Confezioni e numero A.I.C.:

032944 - «25 mg compresse rivestite con film»;

032944 - «100 mg compresse rivestite con film»;

032944 - «150 mg compresse rivestite con film»;

032944 - «200 mg compresse rivestite con film»;

032944 - «300 mg compresse rivestite con film»;

032944 - «confezione Starter 3-giorni» (confezione combinata);

032944 - «confezione Starter 4-giorni»;

tutte le confezioni autorizzate.

032944 - «50 mg compresse a rilascio prolungato»;

032944 - «150 mg compresse a rilascio prolungato»;

032944 - «200 mg compresse a rilascio prolungato»;

032944 - «300 mg compresse a rilascio prolungato»;

032944 - «400 mg compresse a rilascio prolungato»;

tutte le confezioni autorizzate.

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

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice SIS 1429).

Numeri procedura: NL/H/xxxx/WS/263 - NL/H/xxxx/IA/518/G - NL/H/xxxx/WS/177.

Stampati

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

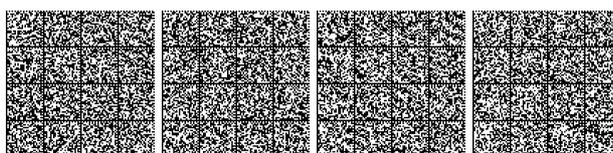
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A00341



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

Estratto determina AAM/PPA n. 1217 del 28 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni: modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP, Foglio illustrativo (FI) ed etichettatura per introduzione di nuove informazioni di sicurezza:

VN2/2015/473, Tipo II, C.I.z) e C.I.4):

presentazione della prima versione del RMP;

adeguamento degli stampati al QRD template, versione corrente;

modifica del RCP, dal par. 4.3 al 4.9 e relative sezioni del FI;

VN2/2018/286, Tipo II, C.I.4): modifica del RCP, par. 4.2 e 5.1 e relative sezioni del FI;

N1B/2015/5826, Tipo IB, C.I.z): aggiornamento del FI in seguito ai risultati del *Readability user test*.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale EMOSINT, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

Confezioni e numeri A.I.C.:

027665013 - «4 mcg/0,5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml;

027665025 - «20 mcg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml.

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

Codice pratica: VN2/2015/473 - VN2/2018/286 - N1B/2015/5826.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice SIS 2278).

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

19A00342

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Aristo»

Estratto determina n. 15/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: EZETIMIBE ARISTO

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509016 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509028 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509030 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509042 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509055 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046509067 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: Principio attivo: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Eccipienti:

lattosio monidrato - cellulosa microcristallina - Croscarmellosa sodica - sodio laurilsolfato - povidone - silice, colloidale anidra - magnesio stearato.

Produttore/i principio attivo: MSN Laboratories Pvt. Ltd. - Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru - (Mandal), Medak District - 502329 Telangana - India

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical co Ltd. - No. 15 Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical - Raw material Base Linhai Zone, Taizhou City 317016, Cina.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. - C/ Solana 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spagna.

Controllo lotti :

Steiner & co Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & co KG - Wallenroder Straße 8-14, 13435 Berlino, Germania.

Rilascio lotti:

Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania

Confezionamento secondario

Esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Straße 1, 39171 Sülzetal OT Osterweddingen, Germania.

UNITAX-Pharmalogistik GmbH,

An den Gehren 1, 12529 Schönefeld, Germania

STM Group srl, Strada Provinciale Pianura, 80078 Pozzuoli, Italia

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia primaria: Ezetimibe Aristo somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con Ezetimibe Aristo è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione di eventi cardiovascolari: Ezetimibe Aristo, quando aggiunto alla terapia in corso con statine o iniziato in concomitanza con una statina, è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con malattia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS).



Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote):

Ezetimibe Aristo somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono anche ricevere trattamenti terapeutici aggiuntivi (ad es l'afèresi delle LDL).

Sitosterolemia familiare omozigote (Fitosterolemia):

Ezetimibe Aristo è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono 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 EZETIMIBE ARISTO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

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

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

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*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

19A00347

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazodone Accord»

Estratto determina n. 23/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: TRAZODONE ACCORD

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Confezioni:

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971012 (in base 10);

«50 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971024 (in base 10);

«50 mg compresse» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971036 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971048 (in base 10);

«50 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971051 (in base 10);

«50 mg compresse» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971063 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971075 (in base 10);

«50 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971087 (in base 10);

«50 mg compresse» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 044971099 (in base 10);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971101 (in base 10);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971113 (in base 10);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971125 (in base 10);

«100 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971137 (in base 10);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971149 (in base 10);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971152 (in base 10);

«100 mg compresse» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971164 (in base 10);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971176 (in base 10);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971188 (in base 10);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971190 (in base 10);

«100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971202 (in base 10);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971214 (in base 10);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971226 (in base 10);

«100 mg compresse» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971238 (in base 10);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971240 (in base 10);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971253 (in base 10);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971265 (in base 10);

«100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971277 (in base 10);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971289 (in base 10);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971291 (in base 10);

«100 mg compresse» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 044971303 (in base 10);

«150 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971315 (in base 10);

«150 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044971327 (in base 10);

«150 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971339 (in base 10);

«150 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044971341 (in base 10);

«150 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044971354 (in base 10);

«150 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 044971366 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.



Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: principio attivo:

- ogni compressa contiene 50 mg di trazodone cloridrato;
- ogni compressa contiene 100 mg di trazodone cloridrato;
- ogni compressa contiene 150 mg di trazodone cloridrato.

Eccipienti:

- Cellulosa microcristallina
- Sodio amido glicolato (Tipo A)
- Amido pregelatinizzato (mais)
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Produttore del principio attivo: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458 & 191/218P, Chacharwadi, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad - Gujarat - India.

Granules India Limited, Unit-IV

Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City,

Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District,

Andhra Pradesh-431 019,

India

Produttori del prodotto finito:

Produzione

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5/6/7, Pharmedz, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla Highway, NH-8A, Matoda, Ahmedabad, Gujarat - 382213 India.

Confezionamento primario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5/6/7, Pharmedz, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla Highway, NH-8A, Matoda, Ahmedabad, Gujarat

382213 - India

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road

Haverhill - CB9 8QP - Regno Unito

Confezionamento secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5/6/7, Pharmedz, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla Highway, NH-8A, Matoda, Ahmedabad, Gujarat - 382213 India

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road

Haverhill - CB9 8QP

Regno Unito

Laboratori Fundació Dau

c/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 - Barcelona - Spagna

Synoptis Industrial Sp. z o. o.,

Rabowicka 15 Swarzedz 62-020 Polonia

Controllo di qualità:

Wessling Hungary Kft

Anonymus utca 6.,

1045 - Budapest - Ungheria

Laboratori Fundació Dau

c/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 - Barcelona

Spagna

Astron Research Limited

Sage house, 319 Pinner Road, Harrow

Middlesex - HA1 4HF

Regno Unito

Pharmavalid Limited, Microbiology Laboratory

Tátra utca. 27/b

1136 - Budapest - Ungheria

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, Harrow

Middlesex - HA1 4HF

Regno Unito

Wessling Hungary Kft

Anonymus utca 6.,

1045 - Budapest - Ungheria

Laboratori Fundació Dau

c/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 - Barcelona - Spagna

Indicazioni terapeutiche: Trazodone Accord è indicato per episodi depressivi maggiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

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

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

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, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

19A00350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroclorotiazide Bluescience»

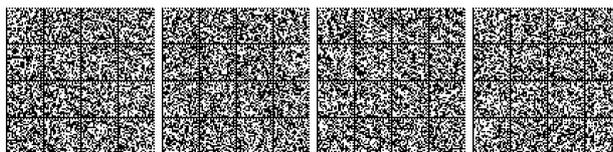
Estratto determina n. 28/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: IDROCLOROTIAZIDE BLUESCIENCE.

Titolare A.I.C.: Bluescience Unipessoal Lda - Rua Dio, Lote 53, n. 8, 2º esq. - 2685-325 Prior Velho, Lisbona - Portogallo.

Confezioni:

«12,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045525019 (in base 10);



«12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045525021 (in base 10);

«25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045525033 (in base 10);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 045525045 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione:

principio attivo: 12,5 mg di idroclorotiazide, 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produttore principio attivo:

Pharmaceutical Works Polpharma SA - Pelplińska 19 - 83-200 Starogard Gdański - Polonia.

Produttore prodotto finito: (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti):

Pharmaceutical Works Polpharma SA - Pelplińska 19 - 83-200 Starogard Gdański - Polonia.

Indicazioni terapeutiche: le compresse di «Idroclorotiazide Bluescience» sono indicate negli adulti per il trattamento di:

edemi di origine cardiaca o renale;

edemi di origine epatica, generalmente in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio;

ipertensione arteriosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono 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 «Idroclorotiazide Bluescience» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

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

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

Stampati

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

a) per le confezioni aventi A.I.C. n. 045525019 e A.I.C. n. 045525021: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

b) per le confezioni aventi A.I.C. n. 045525033 e A.I.C. n. 045525045: 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*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

19A00351

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio *exequatur*

In data 2 gennaio 2019 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* alla signora Manon Hansemann, Console onorario della Repubblica Francese in Firenze.

19A00331

Rilascio *exequatur*

In data 2 gennaio 2019 il Ministero degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* al signor Alberto Carotenuto, Console generale onorario del Giappone in Napoli.

19A00332

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Saggio degli interessi da applicare a favore del creditore nei casi di ritardo nei pagamenti nelle transazioni commerciali.

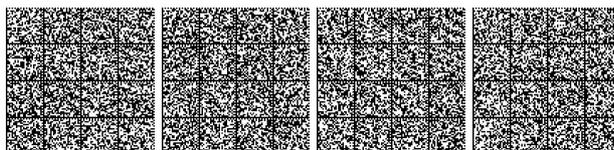
Ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 231/2002, come modificato dalla lett. e) del comma 1 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 192/2012, si comunica che il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2019 il tasso di riferimento è pari allo 0 per cento.

19A00345

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-018) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 9 0 1 2 2 *

€ 1,00

