

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 30 ottobre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 ottobre 2020, n. 140.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo che istituisce la Fondazione internazionale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, ed i Paesi dell'America latina e dei Caraibi, dall'altra, fatto a Santo Domingo il 25 ottobre 2016. (20G00159) Pag. 1

LEGGE 13 ottobre 2020, n. 141.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Protocolli: a) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 50(a) della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016; b) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 56 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016. (20G00160) Pag. 7

DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2020, n. 142.

Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni. (20G00165). . . . . Pag. 13

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia  
e delle finanze

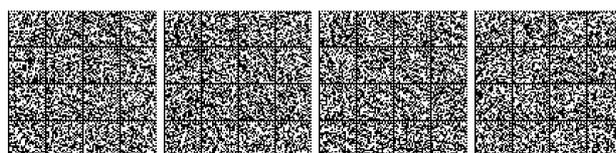
DECRETO 28 ottobre 2020.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (20A05985) . . . . . Pag. 22

Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali

DECRETO 14 ottobre 2020.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano. (20A05849) . . . . . Pag. 26



DECRETO 16 ottobre 2020.

**Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Moscadello di Montalcino».** (20A05848) . . . Pag. 26

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 3 settembre 2020.

**Riorganizzazione delle strutture interne del Dipartimento per la trasformazione digitale.** (20A05850) . . . Pag. 33

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jaylor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1047/2020). (20A05751) . . . . . Pag. 35

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mepact», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1048/2020). (20A05752) . . . . . Pag. 37

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Otezla» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. DG/1050/2020). (20A05753) . . . . . Pag. 39

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rxulti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1051/2020). (20A05754) . . . . . Pag. 40

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni posologiche, del medicinale per uso umano «Simponi».** (Determina n. DG/1052/2020). (20A05755) . . . . . Pag. 42

**Comitato interministeriale  
per la programmazione economica**

DELIBERA 14 maggio 2020.

**Procedura di revisione del piano economico finanziario e relativo atto aggiuntivo - parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 201 del 2011. Società autostradale A33 Asti-Cuneo S.p.a.** (Delibera n. 13/2020). (20A05891) . . . . . Pag. 43

DELIBERA 14 maggio 2020.

**Procedura di aggiornamento del piano economico finanziario e relativo atto aggiuntivo - parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 20 del 2011. Società Satap - Tronco A4 (Torino-Milano) S.p.a.** (Delibera n. 14/2020). (20A05892) . . . . . Pag. 50

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Chanelle Medical» (20A05893) . . . . . Pag. 57

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimebutina Aristo». (20A05894) . . . . . Pag. 57

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin». (20A05895) . . . . . Pag. 58

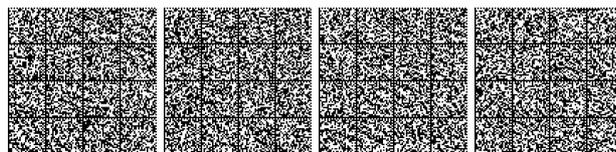
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva». (20A05896) . . . . . Pag. 58

**Camera di commercio, industria,  
artigianato e agricoltura  
di Palermo ed Enna**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (20A05897) . . . . . Pag. 58

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

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto *ex alveo* di roggia demaniale con sovrastanti porzioni di fabbricati, sito nel Comune di Vestenanova. (20A05845) . . . . . Pag. 58



Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Garza, con sovrastanti porzioni di fabbricato, sito nei Comuni di Brescia, Bovezzo e Nave. (20A05846) . . . . . Pag. 58

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo dello scolo Giarina, sito nel Comune di Zevio. (20A05847) . . . . . Pag. 58

**RETTIFICHE**

*ERRATA-CORRIGE*

Comunicato relativo decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19». (20A06008) . Pag. . . 59





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 13 ottobre 2020, n. 140.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo che istituisce la Fondazione internazionale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, ed i Paesi dell'America latina e dei Caraibi, dall'altra, fatto a Santo Domingo il 25 ottobre 2016.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo che istituisce la Fondazione internazionale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, ed i Paesi dell'America latina e dei Caraibi, dall'altra, fatto a Santo Domingo il 25 ottobre 2016.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 25 dell'Accordo medesimo.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 20 dell'Accordo di cui all'articolo 1 si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

ALLEGATO

ACCORDO CHE ISTITUISCE LA FONDAZIONE INTERNAZIONALE UE-ALC

Le parti del presente accordo,

Ricordando il partenariato strategico istituito tra l'America latina e i Caraibi (ALC) e l'Unione europea (UE) nel giugno 1999 nel quadro del primo vertice UE-ALC di Rio de Janeiro;

Tenendo presente l'iniziativa adottata dai Capi di Stato e di Governo dell'ALC e dell'UE nel corso del quinto vertice UE-ALC svoltosi a Lima, Perù, il 16 maggio 2008;



Ricordando la decisione adottata dai Capi di Stato e di Governo dell'UE e dell'ALC, dal Presidente del Consiglio europeo e dal Presidente della Commissione in merito alla creazione della Fondazione UE-ALC nel corso del sesto vertice UE-ALC tenutosi a Madrid, Spagna, il 18 maggio 2010;

Ricordando l'istituzione, nel 2011, di una fondazione transitoria nella Repubblica federale di Germania, che terminerà le sue attività e verrà sciolta all'entrata in vigore dell'accordo internazionale costitutivo della Fondazione UE-ALC;

Ribadendo la necessità di creare un'organizzazione internazionale di natura intergovernativa soggetta al diritto pubblico internazionale mediante un «accordo internazionale costitutivo della Fondazione UE-ALC basato sul mandato adottato nel corso di una riunione ministeriale a margine del sesto vertice UE-ALC di Madrid», che contribuisca al consolidamento dei legami esistenti tra gli Stati dell'America latina e dei Caraibi, l'UE e i suoi Stati membri,

Hanno convenuto quanto segue:

#### Art. 1.

##### *Oggetto*

1. È istituita col presente accordo la Fondazione internazionale UE-ALC (la «Fondazione» o la «Fondazione UE-ALC»).

2. Il presente accordo fissa gli obiettivi della Fondazione e stabilisce le norme e gli orientamenti generali che ne disciplinano le attività, la struttura e il funzionamento.

#### Art. 2.

##### *Natura e sede*

1. La Fondazione UE-ALC è un'organizzazione internazionale di natura intergovernativa istituita a norma del diritto internazionale pubblico. Essa mira a rafforzare il partenariato biregionale tra l'UE e i suoi Stati membri e la Comunità degli Stati latino-americani e caraibici (CELAC).

2. La Fondazione UE-ALC ha sede nella libera città anseatica di Amburgo, Repubblica federale di Germania.

#### Art. 3.

##### *Membri della Fondazione*

1. Gli Stati dell'America latina e dei Caraibi, gli Stati membri dell'UE e l'UE, che hanno espresso il proprio consenso ad essere vincolati dal presente accordo, in base alle rispettive procedure giuridiche interne, diventano gli unici membri della Fondazione UE-ALC.

2. La Fondazione UE-ALC è aperta anche alla partecipazione della Comunità degli Stati latino-americani e caraibici (CELAC).

#### Art. 4.

##### *Personalità giuridica*

1. La Fondazione UE-ALC gode di personalità giuridica internazionale e ha la capacità giuridica necessaria per la realizzazione dei suoi obiettivi e delle sue attività, nel territorio di ciascuno dei suoi membri, conformemente al loro diritto interno.

2. La Fondazione può inoltre stipulare contratti, acquistare e cedere beni mobili e immobili e comparire in giudizio.

#### Art. 5.

##### *Obiettivi della Fondazione*

1. La Fondazione UE-ALC:

a) contribuisce a potenziare il processo di partenariato biregionale CELAC-UE coinvolgendo la società civile e altri soggetti sociali e avvalendosi del loro contributo;

b) favorisce ulteriormente la conoscenza e la comprensione reciproche tra entrambe le regioni;

c) dà maggiore visibilità a entrambe le regioni e al partenariato biregionale stesso.

2. In particolare, la Fondazione UE-ALC:

a) promuove e coordina attività orientate ai risultati a sostegno delle relazioni biregionali e imperniate sulla realizzazione delle priorità stabilite ai vertici CELAC-UE;

b) promuove il dibattito su strategie comuni volte all'esecuzione delle suddette priorità, stimolando la ricerca e gli studi;

c) promuove uno scambio fruttuoso e nuove opportunità di costituire reti tra i rappresentanti della società civile e altri soggetti sociali.

#### Art. 6.

##### *Criteri per le attività*

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'art. 5 del presente accordo, le attività della Fondazione UE-ALC:

a) si basano sulle priorità e sulle tematiche affrontate a livello dei Capi di Stato e di Governo in occasione dei vertici, concentrandosi sulle esigenze individuate per promuovere le relazioni biregionali;

b) coinvolgono, per quanto possibile e nel quadro delle attività della Fondazione, la società civile e altri soggetti sociali quali le istituzioni accademiche e tengono conto del loro contributo in modo non vincolante. A tal fine, ciascun membro potrebbe individuare istituzioni ed organizzazioni idonee che si adoperano per migliorare il dialogo biregionale a livello nazionale;

c) conferiscono valore aggiunto alle iniziative esistenti;

d) danno visibilità al partenariato, concentrandosi in particolare su azioni aventi un effetto moltiplicatore.



2. Al momento dell'avvio delle attività o della partecipazione alle stesse, la Fondazione UE-ALC è orientata alle azioni e ai risultati e dinamica.

#### Art. 7.

##### *Attività della Fondazione*

1. Onde conseguire gli obiettivi di cui all'art. 5, la Fondazione UE-ALC svolge, tra l'altro, le seguenti attività:

a) stimolare il dibattito attraverso seminari, conferenze, gruppi di lavoro, gruppi di riflessione, corsi, mostre, pubblicazioni, presentazioni, formazione professionale, scambio delle migliori pratiche e delle conoscenze specifiche;

b) promuovere e sostenere eventi attinenti alle tematiche trattate nel corso dei vertici CELAC-UE e connesse con le priorità stabilite durante le riunioni CELAC-UE a livello di alti funzionari;

c) avviare programmi e iniziative biregionali di sensibilizzazione, ivi compresi gli scambi nei settori prioritari individuati;

d) incoraggiare studi sulle questioni individuate da entrambe le regioni;

e) conseguire e offrire nuove opportunità di contatto, tenendo conto in particolare dei singoli o delle istituzioni che non conoscono il partenariato biregionale CELAC-UE;

f) creare una piattaforma basata su internet e/o realizzare una pubblicazione elettronica.

2. La Fondazione UE-ALC può varare iniziative in associazione con istituzioni pubbliche e private, con le istituzioni dell'UE, con organizzazioni internazionali e regionali e con gli Stati latino-americani e caraibici e gli Stati membri dell'UE.

#### Art. 8.

##### *Struttura della Fondazione*

La Fondazione UE-ALC comprende:

- a) il consiglio dei governatori;
- b) il presidente e
- c) il direttore esecutivo.

#### Art. 9.

##### *Consiglio dei Governatori*

1. Il consiglio dei governatori è composto da rappresentanti dei membri della Fondazione UE-ALC. Esso si riunisce a livello di alti funzionari nonché, se del caso, a livello di Ministri degli affari esteri in occasione dei vertici CELAC-UE.

2. La Comunità degli Stati latino-americani e caraibici (CELAC) è rappresentata nel consiglio dei governatori della presidenza di turno, fatta salva la partecipazione del paese interessato in base alle prerogative nazionali.

3. L'ufficio di presidenza dell'Assemblea parlamentare euro-latino-americana (EuroLat) è invitato a nominare un rappresentante di ciascuna regione in veste di osservatore presso il consiglio dei governatori.

4. L'Assemblea parlamentare paritetica ACP (Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico) - UE è invitata a nominare un rappresentante dell'UE e uno dei Caraibi in veste di osservatori presso il consiglio dei governatori.

#### Art. 10.

##### *Presidenza del consiglio dei governatori*

Il consiglio dei governatori ha due presidenti, uno che rappresenta l'UE e l'altro che rappresenta i paesi dell'America latina e dei Caraibi.

#### Art. 11.

##### *Funzioni del consiglio dei governatori*

Il consiglio dei governatori della Fondazione UE-ALC esercita le seguenti funzioni:

a) nomina il presidente e il direttore esecutivo della Fondazione;

b) adotta gli orientamenti generali per le attività della Fondazione e ne stabilisce le priorità operative e il regolamento interno, nonché le misure necessarie per garantire la trasparenza e la rendicontabilità per quanto riguarda, in particolare, il finanziamento esterno;

c) approva la conclusione dell'accordo relativo alla sede, nonché di altri accordi o intese che la Fondazione può concludere con Stati dell'America latina e dei Caraibi e Stati membri dell'UE in materia di privilegi e immunità;

d) adotta il bilancio e lo statuto del personale sulla base di una proposta del direttore esecutivo;

e) approva le modifiche della struttura organizzativa della Fondazione sulla base di una proposta del direttore esecutivo;

f) adotta un programma di lavoro pluriennale, compresa una stima di bilancio pluriennale, in linea di principio in una prospettiva quadriennale, sulla base del progetto presentato dal direttore esecutivo;

g) adotta il programma di lavoro annuale, compresi i progetti e le attività per l'anno successivo, sulla base di un progetto presentato dal direttore esecutivo e nel quadro del programma pluriennale;

h) adotta il bilancio annuale per l'anno successivo;

i) approva i criteri per il controllo e l'*audit* dei progetti della Fondazione, nonché per la presentazione di relazioni su detti progetti;

j) adotta la relazione annuale e i rendiconti finanziari della Fondazione per l'anno precedente;

k) fornisce orientamento e consulenza al presidente e al direttore esecutivo;

l) propone alle parti modifiche del presente accordo;



*m)* valuta lo sviluppo delle attività della Fondazione e adotta misure sulla base delle relazioni presentate dal direttore esecutivo;

*n)* risolve le controversie che potrebbero sorgere tra le parti in merito all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo e delle relative modifiche;

*o)* revoca la nomina del presidente e/o del direttore esecutivo;

*p)* approva l'instaurazione del partenariato strategico;

*q)* approva la conclusione di qualsiasi accordo o strumento giuridico negoziato in conformità dell'art. 15, paragrafo 4, lettera *i*).

#### Art. 12.

##### *Riunioni del consiglio dei governatori*

1. Il consiglio dei governatori tiene due riunioni ordinarie all'anno, che coincidono con le riunioni CELAC-UE a livello di alti funzionari.

2. Il consiglio dei governatori tiene riunioni straordinarie su iniziativa di un presidente, del direttore esecutivo o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

3. Le funzioni di segretariato del consiglio dei governatori sono espletate sotto l'autorità del direttore esecutivo della Fondazione.

#### Art. 13.

##### *Processo decisionale in sede di consiglio dei governatori*

Il consiglio dei governatori opera in presenza di oltre la metà dei suoi membri di ciascuna regione. Le decisioni sono adottate per consenso dei membri presenti.

#### Art. 14.

##### *Presidente della Fondazione*

1. Il consiglio dei governatori designa il presidente tra i candidati presentati dai membri della Fondazione UE-ALC. Il presidente è nominato per un mandato quadriennale, rinnovabile una sola volta.

2. Il presidente è una personalità nota e autorevole sia in America latina e nei Caraibi che nell'UE. Il presidente esercita le proprie funzioni su base volontaria ma ha diritto al rimborso di tutte le spese necessarie e debitamente giustificate.

3. La presidenza viene esercitata a turno da un cittadino di uno Stato membro dell'UE e da un cittadino di uno Stato dell'America latina o dei Caraibi. Se il presidente designato proviene da uno Stato membro dell'UE, il direttore esecutivo nominato proverrà da uno Stato dell'America latina o dei Caraibi, e viceversa.

4. Il presidente:

*a)* rappresenta la Fondazione nelle sue relazioni esterne, garantendo una rappresentanza visibile attraverso contatti ad alto livello con le autorità degli Stati dell'America latina e dei Caraibi, dell'UE e degli Stati membri dell'UE, nonché con altri partner;

*b)* riferisce alle riunioni dei Ministri degli esteri, ad altre riunioni ministeriali, al consiglio dei governatori e ad altre importanti riunioni, se del caso;

*c)* fornisce consulenza al direttore esecutivo nell'elaborazione del progetto di programma di lavoro pluriennale e annuale e del progetto di bilancio da presentare al consiglio dei governatori per approvazione;

*d)* svolge altre mansioni convenute dal consiglio dei governatori.

#### Art. 15.

##### *Direttore esecutivo della Fondazione*

1. La Fondazione è gestita da un direttore esecutivo, nominato dal consiglio dei governatori per un mandato quadriennale, rinnovabile una sola volta, e designato in seguito alla presentazione di candidature da parte dei membri della Fondazione UE-ALC.

2. Fatte salve le competenze del consiglio dei governatori, il direttore esecutivo non sollecita né accetta istruzioni da alcun governo o altro organismo.

3. La carica di direttore esecutivo è retribuita e viene esercitata a turno da un cittadino di uno Stato membro dell'UE e da un cittadino di uno Stato dell'America latina o dei Caraibi. Se il direttore esecutivo designato proviene da uno Stato membro dell'UE, il presidente nominato proverrà da uno Stato dell'America latina o dei Caraibi, e viceversa.

4. Il direttore esecutivo è il rappresentante giuridico della Fondazione ed esercita le seguenti funzioni:

*a)* elabora il programma di lavoro pluriennale e annuale della Fondazione e il suo bilancio in consultazione con il presidente;

*b)* nomina e dirige il personale della Fondazione, garantendo che rispetti gli obiettivi della Fondazione;

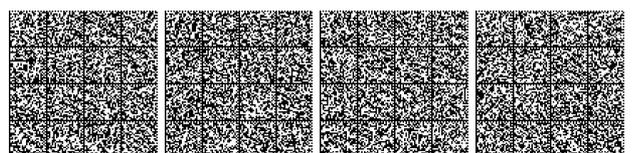
*c)* esegue il bilancio;

*d)* presenta al consiglio dei governatori relazioni d'attività periodiche e annuali, nonché i conti finanziari, per adozione, assicurando procedure trasparenti e la corretta circolazione delle informazioni riguardanti tutte le attività realizzate o sostenute dalla Fondazione, compreso un elenco aggiornato delle istituzioni e delle organizzazioni identificate a livello nazionale, nonché di quelle che partecipano alle attività della Fondazione;

*e)* presenta la relazione di cui all'art. 18;

*f)* prepara le riunioni e assiste il consiglio dei governatori;

*g)* consulta, se necessario, i rappresentanti competenti della società civile e altri soggetti sociali, in particolare le istituzioni eventualmente individuate dai membri della Fondazione UE-ALC, a seconda della questione sollevata e delle esigenze concrete, informando il consiglio dei governatori dei risultati di tali contatti ai fini di un ulteriore esame;



h) conduce consultazioni e negoziati con il Paese che ospita la Fondazione e con le altre parti del presente accordo per quanto riguarda i particolari delle agevolazioni di cui gode la Fondazione in tali Stati;

i) conduce negoziati riguardo a qualsiasi accordo o strumento giuridico avente ripercussioni internazionali, con organizzazioni internazionali, Stati ed enti pubblici o privati su questioni che vanno oltre il funzionamento amministrativo quotidiano della Fondazione, previa debita consultazione e notifica al consiglio dei governatori circa l'inizio e la conclusione prevista di tali negoziati e preve consultazioni periodiche sul loro contenuto, campo di applicazione e probabile esito;

j) riferisce al consiglio dei governatori in merito a eventuali azioni giudiziarie che coinvolgano la Fondazione.

#### Art. 16.

##### *Finanziamento della Fondazione*

1. I contributi sono versati su base volontaria, fatta salva la partecipazione al consiglio dei governatori.

2. La Fondazione è finanziata principalmente dai suoi membri. Il consiglio dei governatori, nel rispetto dell'equilibrio biregionale, può valutare altre modalità di finanziamento delle attività della Fondazione.

3. In casi specifici, previa notifica e consultazione del consiglio dei governatori per approvazione, la Fondazione è autorizzata a generare risorse supplementari tramite finanziamenti esterni di enti pubblici e privati, anche attraverso l'elaborazione di relazioni e analisi su richiesta. Tali risorse sono utilizzate esclusivamente per le attività della Fondazione.

4. La Repubblica federale di Germania fornisce, a proprie spese e nell'ambito del suo contributo finanziario alla Fondazione, locali opportunamente ammobiliati idonei all'utilizzazione da parte della Fondazione e ne assicura la manutenzione, i servizi e le misure di sicurezza.

#### Art. 17.

##### *Audit e pubblicazione dei conti*

1. Il consiglio dei governatori nomina revisori indipendenti incaricati di verificare i conti della Fondazione.

2. Il bilancio delle attività e delle passività, delle spese e delle entrate della Fondazione, certificato da revisori indipendenti, viene messo a disposizione dei membri quanto prima dopo la fine di ciascun esercizio finanziario, e comunque entro sei mesi da tale data, e sottoposto all'approvazione del consiglio dei governatori nella prima riunione successiva.

3. Viene pubblicata una sintesi dei conti e del bilancio verificati.

#### Art. 18.

##### *Valutazione della Fondazione*

A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente accordo, il direttore esecutivo presenta ogni quattro anni al consiglio dei governatori una relazione sulle attività della Fondazione. Il consiglio dei governatori valuta complessivamente tali attività e adotta qualsiasi decisione riguardante le attività future della Fondazione.

#### Art. 19.

##### *Partenariati strategici*

1. La Fondazione ha quattro partner strategici iniziali: da parte dell'UE, l'Institut des Amériques in Francia e la Regione Lombardia in Italia e, da parte dell'America latina e dei Caraibi, la Fundación Global Democracia y Desarrollo (FUNGLODE) nella Repubblica dominicana e la Commissione economica per l'America latina e i Caraibi (ECLAC) delle Nazioni Unite.

2. Per conseguire i propri obiettivi, la Fondazione UE-ALC può istituire in futuro partenariati strategici con organizzazioni intergovernative, Stati ed enti pubblici o privati di entrambe le regioni, sempre nel rispetto del principio di equilibrio biregionale.

#### Art. 20.

##### *Privilegi e immunità*

1. La natura e la personalità giuridica della Fondazione sono definite agli articoli 2 e 4.

2. Lo *status*, i privilegi e le immunità della Fondazione, del consiglio dei governatori, del presidente, del direttore esecutivo, dei membri del personale e dei rappresentanti dei membri nel territorio della Repubblica federale di Germania ai fini dell'esercizio delle loro funzioni sono disciplinati da un accordo relativo alla sede stipulato fra il governo della Repubblica federale di Germania e la Fondazione.

3. L'accordo relativo alla sede di cui al paragrafo 2 del presente articolo è indipendente dal presente accordo.

4. La Fondazione può concludere con uno o più Stati dell'America latina e dei Caraibi e con gli Stati membri dell'UE altri accordi relativi a tali privilegi e immunità eventualmente necessari per il corretto funzionamento della Fondazione nei rispettivi territori, che dovranno essere approvati dal consiglio dei governatori.

5. Nell'ambito delle sue attività ufficiali, la Fondazione, i suoi attivi, le sue entrate ed altri beni sono esenti da qualsiasi imposta diretta. La Fondazione non è esonerata dalla remunerazione di servizi resi.

6. Il direttore esecutivo e il personale della Fondazione sono esenti dalle imposte nazionali sugli stipendi ed emolumenti versati dalla Fondazione.



7. Per membri del personale della Fondazione si intendono tutti i membri del personale nominati dal direttore esecutivo, ad eccezione di quelli assunti *in loco* e retribuiti in base a tariffe orarie.

Art. 21.

*Lingue della Fondazione*

Le lingue di lavoro della Fondazione sono quelle utilizzate dal partenariato strategico tra l'America latina e i Caraibi e l'Unione europea dalla sua istituzione nel giugno 1999.

Art. 22.

*Risoluzione delle controversie*

Qualsiasi controversia che possa sorgere tra le parti riguardo all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo e delle sue modifiche è oggetto di negoziati diretti tra loro ai fini di una rapida soluzione. Se non viene risolta in tal modo, la controversia è presentata per decisione al consiglio dei governatori.

Art. 23.

*Modifiche*

1. Il presente accordo può essere modificato su iniziativa del consiglio dei governatori della Fondazione UE-ALC o su richiesta di una delle parti. Le proposte di modifica sono trasmesse al depositario, che provvede a notificarle a tutte le parti a fini di valutazione e di negoziazione.

2. Le modifiche sono adottate per consenso ed entrano in vigore trenta giorni dopo la data di ricevimento, da parte del depositario, dell'ultima notifica dell'avvenuto espletamento di tutte le formalità necessarie a tal fine.

3. Il depositario notifica a tutte le parti l'entrata in vigore delle modifiche.

Art. 24.

*Ratifica e adesione*

1. Il presente accordo è aperto alla firma di tutti gli Stati dell'America latina e dei Caraibi, degli Stati membri dell'UE e dell'UE, dal 25 ottobre 2016 alla data della sua entrata in vigore ed è soggetto a ratifica. Gli strumenti di ratifica sono depositati presso il depositario.

2. Il presente accordo resta aperto all'adesione da parte dell'UE, degli Stati dell'America latina e dei Caraibi e degli Stati membri dell'UE che non l'hanno firmato. I relativi strumenti di adesione sono depositati presso il depositario.

Art. 25.

*Entrata in vigore*

1. Il presente accordo entra in vigore trenta giorni dopo che otto parti di ciascuna regione, compresa la Repubblica federale di Germania e l'UE, hanno depositato i

rispettivi strumenti di ratifica o di adesione presso il depositario. Per gli altri Stati dell'America latina e dei Caraibi e per gli Stati membri dell'UE, che depositano i loro strumenti di ratifica o di adesione dopo la data di entrata in vigore, il presente accordo entra in vigore trenta giorni dopo che tali Stati dell'America latina e dei Caraibi, nonché gli Stati membri dell'UE hanno depositato il proprio strumento di ratifica o di adesione.

2. Il depositario notifica a tutte le parti il ricevimento degli strumenti di ratifica o di adesione e la data di entrata in vigore del presente accordo, in conformità del paragrafo 1 del presente articolo.

Art. 26.

*Durata e denuncia*

1. Il presente accordo ha durata indeterminata.

2. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo mediante notifica scritta indirizzata al depositario per via diplomatica. La denuncia ha effetto dodici mesi dopo che è pervenuta la notifica.

Art. 27.

*Scioglimento e liquidazione*

1. La Fondazione è sciolta:

a) se tutti i suoi membri, o tutti tranne uno, hanno denunciato l'accordo oppure

b) se i suoi membri decidono di denunciarlo.

2. In caso di denuncia dell'accordo, la Fondazione continua a esistere soltanto ai fini della sua liquidazione. Le sue attività sono liquidate da curatori che procedono alla vendita delle attività della Fondazione e all'estinzione delle passività. Il saldo è ripartito tra i membri proporzionalmente ai rispettivi contributi.

Art. 28.

*Depositario*

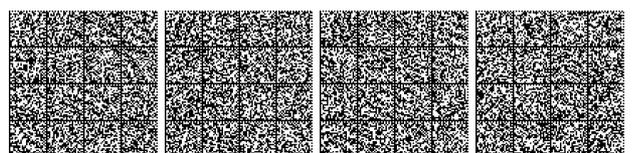
Il Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea è depositario del presente accordo.

Art. 29.

*Riserve*

1. Al momento della firma o della ratifica del presente accordo, o dell'adesione al medesimo, le parti possono formulare riserve e/o dichiarazioni in merito al suo testo a condizione che esse non siano incompatibili con l'oggetto e con le finalità dell'accordo stesso.

2. Le riserve e le dichiarazioni formulate sono comunicate al depositario, il quale le notifica alle altre parti dell'accordo.



## Art. 30.

*Disposizioni transitorie*

A decorrere dall'entrata in vigore del presente accordo, la fondazione transitoria istituita nel 2011 secondo il diritto della Repubblica federale di Germania conclude le proprie attività e viene sciolta. Le attività e le passività, le risorse, i fondi e altri obblighi contrattuali di tale fondazione sono trasferiti alla Fondazione UE-ALC istituita dal presente accordo. A tal fine, la Fondazione UE-ALC e la fondazione transitoria concludono i necessari strumenti giuridici con la Repubblica federale di Germania e rispettano le pertinenti disposizioni giuridiche.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente accordo, redatto in un unico esemplare in lingua bulgara, croata, ceca, danese, neerlandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesca, greca, ungherese, italiana, lettone, lituana, maltese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola e svedese, ciascun testo facente ugualmente fede, che sarà depositato negli archivi del Consiglio dell'Unione europea, il quale ne trasmetterà una copia certificata conforme a tutte le parti.

## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n.1137):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ENZO MOAVERO MILANESI e dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei PAOLO SAVONA (Governo Conte-I) il 13 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 3 aprile 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 7ª (pubblica istruzione), 11ª (lavoro) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 9 aprile 2019 ed il 30 luglio 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 25 settembre 2019.

*Camera dei deputati* (atto n. 2122):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente l'8 ottobre 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio), VII (cultura), XII (affari sociali) e XIV (politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 15 gennaio 2020 ed il 20 maggio 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 30 settembre 2020.

20G00159

LEGGE 13 ottobre 2020, n. 141.

**Ratifica ed esecuzione dei seguenti Protocolli: a) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 50(a) della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016; b) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 56 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti Protocolli:

a) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 50(a) della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016;

b) Protocollo relativo ad un emendamento all'articolo 56 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 6 ottobre 2016.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data ai Protocolli di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dai Protocolli medesimi.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dalle disposizioni dei Protocolli di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE



# PROTOCOL

## RELATING TO AN AMENDMENT TO ARTICLE 50(a) OF THE CONVENTION ON INTERNATIONAL CIVIL AVIATION

Signed at Montréal on 6 October 2016

THE ASSEMBLY OF THE INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

HAVING MET in its Thirty-ninth Session at Montréal on 1 October 2016,

HAVING NOTED that it is the desire of a large number of Contracting States to enlarge the membership of the Council in order to ensure better balance by means of an increased representation of Contracting States,

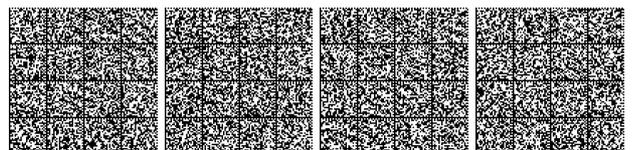
HAVING CONSIDERED it appropriate to increase the membership of that body from thirty-six to forty,

HAVING CONSIDERED it necessary to amend, for the purpose aforesaid, the Convention on International Civil Aviation done at Chicago on the seventh day of December 1944,

1. APPROVES, in accordance with the provisions of Article 94(a) of the Convention aforesaid, the following proposed amendment to the said Convention:

“In Article 50(a) of the Convention the second sentence shall be amended by replacing ‘thirty-six’ by ‘forty’.”;

2. SPECIFIES, pursuant to the provisions of the said Article 94(a) of the said Convention, one hundred and twenty-eight as the number of Contracting States upon whose ratification the proposed amendment aforesaid shall come into force;
3. RESOLVES that the Secretary General of the International Civil Aviation Organization draw up a Protocol, in the English, Arabic, Chinese, French, Russian and Spanish languages, each of which shall be of equal authenticity, embodying the amendment above-mentioned and the matter hereinafter appearing:
  - a) The Protocol shall be signed by the President of the Assembly and its Secretary General.
  - b) The Protocol shall be open to ratification by any State which has ratified or adhered to the said Convention on International Civil Aviation.



- c) The instruments of ratification shall be deposited with the International Civil Aviation Organization.
- d) The Protocol shall come into force in respect of the States which have ratified it on the date on which the one hundred and twenty-eighth instrument of ratification is so deposited.
- e) The Secretary General shall immediately notify all Contracting States of the date of deposit of each ratification of the Protocol.
- f) The Secretary General shall immediately notify all Contracting States to the said Convention of the date on which the Protocol comes into force.
- g) With respect to any Contracting State ratifying the Protocol after the date aforesaid, the Protocol shall come into force upon deposit of its instrument of ratification with the International Civil Aviation Organization.

CONSEQUENTLY, pursuant to the aforesaid action of the Assembly,

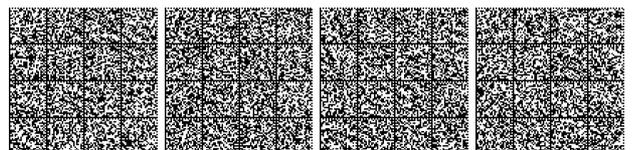
This Protocol has been drawn up by the Secretary General of the Organization.

IN WITNESS WHEREOF, the President and the Secretary General of the aforesaid Thirty-ninth Session of the Assembly of the International Civil Aviation Organization, being authorized thereto by the Assembly, sign this Protocol.

DONE at Montréal on the sixth day of October of the year two thousand and sixteen, in a single document in the English, Arabic, Chinese, French, Russian and Spanish languages, each text being equally authentic. This Protocol shall remain deposited in the archives of the International Civil Aviation Organization, and certified copies thereof shall be transmitted by the Secretary General of the Organization to all Contracting States to the Convention on International Civil Aviation done at Chicago on the seventh day of December 1944.

A. Abdul Rahman  
*President of the Thirty-ninth Session  
of the Assembly*

F. Liú  
*Secretary General*



# PROTOCOL

## RELATING TO AN AMENDMENT TO ARTICLE 56 OF THE CONVENTION ON INTERNATIONAL CIVIL AVIATION

Signed at Montréal on 6 October 2016

THE ASSEMBLY OF THE INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION

HAVING MET in its Thirty-ninth Session at Montréal on 1 October 2016,

HAVING NOTED that it is the general desire of Contracting States to enlarge the membership of the Air Navigation Commission,

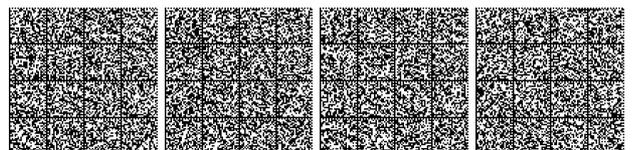
HAVING CONSIDERED it proper to increase the membership of that body from nineteen to twenty-one, and

HAVING CONSIDERED it necessary to amend, for the purpose aforesaid, the Convention on International Civil Aviation done at Chicago on the seventh day of December 1944,

1. APPROVES, in accordance with the provisions of Article 94(a) of the Convention aforesaid, the following proposed amendment to the said Convention:

“In Article 56 of the Convention the expression ‘nineteen members’ shall be replaced by ‘twenty-one members’.”;

2. SPECIFIES, pursuant to the provisions of the said Article 94(a) of the said Convention, one hundred and twenty-eight as the number of Contracting States upon whose ratification the aforesaid amendment shall come into force; and
3. RESOLVES that the Secretary General of the International Civil Aviation Organization shall draw up a Protocol, in the English, Arabic, Chinese, French, Russian and Spanish languages, each of which shall be of equal authenticity, embodying the amendment above-mentioned and the matters hereinafter appearing:
  - a) The Protocol shall be signed by the President of the Assembly and its Secretary General.
  - b) The Protocol shall be open to ratification by any State which has ratified or adhered to the said Convention on International Civil Aviation.
  - c) The instruments of ratification shall be deposited with the International Civil Aviation Organization.



- d) The Protocol shall come into force in respect of the States that have ratified it on the date on which the one hundred and twenty-eighth instrument of ratification is so deposited.
- e) The Secretary General shall immediately notify all Contracting States of the date of deposit of each ratification of the Protocol.
- f) The Secretary General shall immediately notify all Contracting States to the said Convention of the date on which the Protocol comes into force.
- g) With respect to any Contracting State ratifying the Protocol after the date aforesaid, the Protocol shall come into force upon deposit of its instrument of ratification with the International Civil Aviation Organization.

CONSEQUENTLY, pursuant to the aforesaid action of the Assembly,

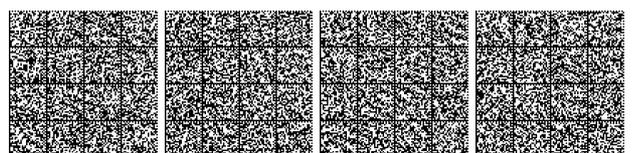
This Protocol has been drawn up by the Secretary General of the Organization.

IN WITNESS WHEREOF, the President and the Secretary General of the aforesaid Thirty-ninth Session of the Assembly of the International Civil Aviation Organization, being authorized thereto by the Assembly, sign this Protocol.

DONE at Montréal on the sixth day of October of the year two thousand and sixteen, in a single document in the English, Arabic, Chinese, French, Russian and Spanish languages, each text being equally authentic. This Protocol shall remain deposited in the archives of the International Civil Aviation Organization, and certified copies thereof shall be transmitted by the Secretary General of the Organization to all Contracting States to the Convention on International Civil Aviation done at Chicago on the seventh day of December 1944.

A. Abdul Rahman  
*President of the Thirty-ninth Session  
of the Assembly*

F. Liu  
*Secretary General*



PROTOCOLLO

RELATIVO AD UN EMENDAMENTO  
ALL'ARTICOLO 50(a) DELLA CONVENZIONE  
SULL'AVIAZIONE CIVILE INTERNAZIONALE

Firmato a Montreal il 6 ottobre 2016

L'assemblea dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale

Riunitasi nella trentanovesima sessione a Montreal il 1° ottobre 2016;

Rilevando il desiderio di un ampio numero di Stati contraenti di allargare la partecipazione al Consiglio per assicurare un migliore equilibrio tramite una maggiore rappresentanza degli Stati contraenti;

Ritenendo opportuno aumentare la partecipazione a tale organo da trentasei a quaranta;

Ritenendo necessario emendare, per le finalità sopradescritte, la Convenzione sull'aviazione civile internazionale fatta a Chicago il 7 dicembre 1944;

1. Approva, in conformità alle disposizioni dell'articolo 94(a) della suddetta Convenzione, il seguente emendamento proposto a detta Convenzione:

«nell'articolo 50(a) della Convenzione la seconda frase viene emendata sostituendo “trentasei” con “quaranta”.»;

2. Specifica, ai sensi delle disposizioni di detto articolo 94(a) della suddetta Convenzione, in centoventotto il numero di Stati contraenti alla cui ratifica il suddetto emendamento proposto entrerà in vigore;

3. Decide che il Segretario generale della Organizzazione dell'aviazione civile internazionale rediga un Protocollo nelle lingue inglese, arabo, cinese, francese, russo e spagnolo, ciascun testo facente ugualmente fede, in cui viene riportato il sopra menzionato emendamento e quanto di seguito indicato:

a) il Protocollo viene firmato dal Presidente dell'assemblea e dal Segretario generale;

b) il Protocollo è aperto alla ratifica di ogni Stato che abbia ratificato o aderito a detta Convenzione sull'aviazione civile internazionale;

c) gli strumenti di ratifica sono depositati presso l'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale;

d) il Protocollo entra in vigore, in relazione agli Stati che lo hanno ratificato, alla data in cui il centoventottesimo strumento di ratifica sia stato in tal modo depositato;

e) il Segretario generale notifica immediatamente a tutti gli Stati contraenti la data di deposito di ciascuna ratifica del Protocollo;

f) il Segretario generale notifica immediatamente a tutti gli Stati contraenti di detta Convenzione la data di entrata in vigore del Protocollo;

g) la relazione a ciascuno Stato contraente che abbia ratificato il Protocollo successivamente alla data suddetta, il Protocollo entra in vigore al deposito dello strumento di ratifica presso l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale.

Conseguentemente, ai sensi della suddetta azione dell'assemblea,

il presente Protocollo è stato redatto dal Segretario generale dell'organizzazione.

In fede, il Presidente e il Segretario generale della trentanovesima sessione dell'Assemblea della organizzazione dell'aviazione civile internazionale, essendo a tale scopo autorizzati dall'Assemblea, firmano il presente Protocollo.

Fatto a Montreal, il 6 ottobre 2016, in un unico documento nelle lingue inglese, arabo, cinese, francese, russo e spagnolo, ciascun testo facendo ugualmente fede. Il presente Protocollo rimane depositato negli archivi dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale e copie certificate dello stesso sono trasmesse dal Segretario generale dell'organizzazione a tutti gli Stati contraenti della Convenzione dell'aviazione civile internazionale fatta a Chicago il 7 dicembre 1944.

P. LIU

*Segretario generale*

A. ABDUL RAHMAN  
*Presidente della trentanovesima sessione dell'assemblea*

PROTOCOLLO

RELATIVO AD UN EMENDAMENTO  
ALL'ARTICOLO 56 DELLA CONVENZIONE  
SULL'AVIAZIONE CIVILE INTERNAZIONALE

Firmato a Montreal il 6 ottobre 2016

L'assemblea dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale riunitasi nella trentanovesima sessione a Montreal il 1° ottobre 2016,

Rilevando il desiderio di un ampio numero di Stati contraenti di allargare la partecipazione alla Commissione navigazione aerea;

Ritenendo opportuno aumentare la partecipazione a tale organo da diciannove a ventuno, e

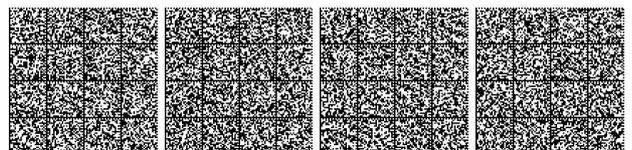
Ritenendo necessario emendare, per le finalità sopradescritte, la Convenzione sull'aviazione civile internazionale fatta a Chicago il 7 dicembre 1944;

1. Approva, in conformità alle disposizioni dell'articolo 94(a) della suddetta Convenzione, il seguente emendamento proposto a detta Convenzione:

«nell'articolo 56 della Convenzione l'espressione “diciannove membri” viene sostituita da “ventuno membri”.»;

2. Specifica, ai sensi delle disposizioni di detto articolo 94(a) della suddetta Convenzione, in centoventotto il numero di Stati contraenti alla cui ratifica il suddetto emendamento proposto entrerà in vigore;

3. Decide che il Segretario generale della Organizzazione dell'aviazione civile internazionale rediga un Protocollo nelle lingue inglese, arabo, cinese, francese,



russo e spagnolo, ciascun testo facente ugualmente fede, in cui viene riportato il sopra menzionato emendamento e quanto di seguito indicato:

*a)* il Protocollo viene firmato dal Presidente dell'assemblea e dal Segretario generale;

*b)* il Protocollo è aperto alla ratifica di ogni Stato che abbia ratificato o aderito a detta Convenzione sull'aviazione civile internazionale;

*c)* gli strumenti di ratifica sono depositati presso l'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale;

*d)* il Protocollo entra in vigore, in relazione agli Stati che lo hanno ratificato, alla data in cui il centotrentottesimo strumento di ratifica sia stato in tal modo depositato;

*e)* il Segretario generale notifica immediatamente a tutti gli Stati contraenti la data di deposito di ciascuna ratifica del Protocollo;

*f)* il Segretario generale notifica immediatamente a tutti gli Stati contraenti di detta Convenzione la data di entrata in vigore del Protocollo;

*g)* in relazione a ciascuno Stato contraente che abbia ratificato il Protocollo successivamente alla data suddetta, il Protocollo entra in vigore al deposito dello strumento di ratifica presso l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale.

Conseguentemente, ai sensi della suddetta azione dell'assemblea,

il presente Protocollo è stato redatto dal Segretario generale dell'Organizzazione.

In fede, il Presidente e il Segretario generale della trentanovesima sessione dell'assemblea della Organizzazione dell'aviazione civile internazionale, essendo a tale scopo autorizzati dall'assemblea firmano il presente Protocollo.

Fatto a Montreal, il 6 ottobre 2016, in un unico documento nelle lingue inglese, arabo, cinese, francese, russo e spagnolo, ciascun testo facendo ugualmente fede. Il presente Protocollo rimane depositato negli archivi dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale e copie certificate dello stesso sono trasmesse dal Segretario generale dell'Organizzazione a tutti gli Stati contraenti della Convenzione dell'aviazione civile internazionale fatta a Chicago il 7 dicembre 1944.

E. LIU  
*Segretario generale*

A. ABDUL RAHMAN  
*Presidente della trentanovesima sessione dell'assemblea*

## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n.1168):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 26 marzo 2019.

Assegnato alla 3<sup>a</sup> commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente l'8 maggio 2019, con pareri delle commissioni 1<sup>a</sup> (affari costituzionali), 5<sup>a</sup> (bilancio) e 8<sup>a</sup> (difesa).

Esaminato dalla 3<sup>a</sup> commissione, in sede referente, il 3 luglio 2019 ed il 29 gennaio 2020.

Esaminato in aula ed approvato il 30 gennaio 2020.

*Camera dei deputati* (atto n. 2359):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente l'11 febbraio 2020, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio) e IX (trasporti).

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 10 giugno 2020 ed il 22 luglio 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 29 settembre 2020.

**20G00160**

DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2020, n. 142.

**Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 49 e 56;

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

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018;

Vista la direttiva (UE) n. 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni;

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Visto l'articolo 1 della legge 24 aprile 2020, n. 27, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 e in particolare il com-



ma 3, il quale dispone che i termini per l'adozione dei decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio 2020 e il 31 agosto 2020, che siano scaduti alla data di entrata in vigore della legge, sono prorogati di tre mesi, decorrenti dalla data di entrata in vigore della legge 24 aprile 2020, n. 27;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 ottobre 2020;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, della giustizia e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico, per i beni e le attività culturali e per il turismo, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto detta disposizioni per lo svolgimento della valutazione di proporzionalità prima dell'introduzione di nuove disposizioni legislative o regolamentari o amministrative generali che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio, o a una delle loro modalità di esercizio, compreso l'uso di titoli professionali e incluse le attività professionali autorizzate in virtù di tale titolo, che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, o prima della modifica di quelle esistenti.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle ipotesi in cui i requisiti specifici riguardanti la regolamentazione di una determinata professione siano stabiliti in uno o più atti normativi interni recanti attuazione di corrispondenti atti dell'Unione europea.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni contenute nell'articolo 4 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, si applicano le seguenti definizioni:

a) «titolo professionale protetto»: una forma di regolamentazione di una professione secondo cui l'uso del titolo in un'attività professionale o un gruppo di attività professionali è subordinato, direttamente o indirettamente, in forza di disposizioni legislative,

regolamentari o amministrative, al possesso di una specifica qualifica professionale, e secondo cui l'uso improprio di tale titolo è soggetto a sanzioni;

b) «attività riservate»: una forma di regolamentazione di una professione secondo cui l'accesso a un'attività professionale o a un gruppo di attività professionali è riservato, direttamente o indirettamente, in forza di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative, a coloro che esercitano una professione regolamentata, in possesso di una specifica qualifica professionale, anche nel caso in cui l'attività sia condivisa con altre professioni regolamentate;

c) «soggetti regolatori»: tutte le autorità legittimate ad emanare disposizioni legislative o regolamentari o amministrative generali che disciplinano l'accesso a professioni regolamentate o il loro esercizio, incluse le autorità competenti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

d) «direttiva»: direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018.

Art. 3.

*Valutazione ex ante di nuovi provvedimenti e monitoraggio*

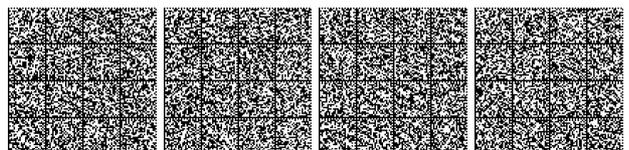
1. I soggetti regolatori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dell'analisi dell'impatto della regolamentazione degli atti normativi o dell'istruttoria degli atti amministrativi con cui si introducono nuove disposizioni che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio ovvero modificano quelle esistenti, procedono alla valutazione di proporzionalità ai sensi del presente decreto, utilizzando il questionario riportato nella tabella di cui all'Allegato I. Nella tabella deve essere fornita, per ciascun quesito, una motivazione specifica e sufficientemente dettagliata per consentire di valutare il rispetto del principio di proporzionalità. La tabella, debitamente compilata, è parte integrante della documentazione che accompagna gli atti di cui al primo periodo. I motivi per considerare che una disposizione è giustificata e proporzionata sono suffragati da elementi qualitativi e, ove possibile e pertinente, quantitativi.

2. La portata della valutazione è proporzionata alla natura, al contenuto e all'impatto della disposizione e deve essere condotta in modo obiettivo e indipendente.

3. Ai fini dei commi 1 e 2, prima della definitiva adozione di una disposizione normativa o di un atto amministrativo generale che limita l'accesso ad una professione regolamentata o il suo esercizio, i soggetti regolatori trasmettono lo schema di provvedimento corredato della tabella di cui al comma 1 all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che esprime il relativo parere.

4. Quando gli atti di cui al comma 1 sono adottati dagli ordini professionali, il parere di cui al comma 3 è espresso dalle amministrazioni vigilanti.

5. I soggetti regolatori monitorano, dopo l'adozione, la conformità con il principio di proporzionalità delle disposizioni legislative o regolamentari, nuove o modificate, che limitano l'accesso alle profes-



ni regolamentate o il loro esercizio, avendo riguardo agli eventuali sviluppi sopravvenuti successivamente all'adozione delle disposizioni medesime.

#### Art. 4.

##### *Non discriminazione, giustificazione sulla base di motivi di interesse generale, proporzionalità*

1. Le nuove disposizioni legislative o regolamentari che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio o le disposizioni che modificano quelle esistenti non possono introdurre discriminazioni, né in via diretta, né in via indiretta, sulla base della nazionalità o della residenza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 devono essere giustificate da motivi di interesse generale. Le disposizioni sono obiettivamente giustificate, tra gli altri, da motivi di ordine pubblico, di sicurezza pubblica o di sanità pubblica, o da motivi imperativi di interesse pubblico, come il mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale; la tutela dei consumatori, dei destinatari di servizi e dei lavoratori; la salvaguardia della buona amministrazione della giustizia; la garanzia dell'equità delle transazioni commerciali; la lotta contro la frode e la prevenzione dell'evasione e dell'elusione fiscali, nonché la salvaguardia dell'efficacia dei controlli fiscali; la sicurezza dei trasporti; la tutela dell'ambiente, inclusi l'ambiente urbano e il paesaggio; la salute degli animali; la proprietà intellettuale; la salvaguardia e la conservazione del patrimonio storico e artistico nazionale; gli obiettivi di politica sociale e gli obiettivi di politica culturale.

3. L'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio non può essere limitato da motivi di natura esclusivamente economica o amministrativa.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 devono essere idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non possono introdurre limitazioni ulteriori rispetto a quanto strettamente necessario per il raggiungimento di tale scopo.

5. Ai fini di cui al comma 4, prima dell'adozione delle disposizioni di cui al comma 1, i soggetti regolatori valutano i seguenti elementi:

*a)* la natura dei rischi connessi agli obiettivi di interesse pubblico perseguiti, in particolare i rischi per i destinatari di servizi, compresi i consumatori, i professionisti o terzi;

*b)* se le vigenti norme di natura specifica o generale, quali quelle contenute nella normativa sulla sicurezza dei prodotti o nel diritto inteso alla protezione dei consumatori, siano insufficienti ai fini del conseguimento dello scopo perseguito;

*c)* l'idoneità della disposizione per quanto attiene alla sua adeguatezza a conseguire lo scopo perseguito e se essa rispecchia realmente tale scopo in modo coerente e sistematico e affronta pertanto i rischi individuati in modo analogo a quanto avviene per attività comparabili;

*d)* l'impatto sulla libera circolazione delle persone e dei servizi all'interno dell'Unione europea, sulle opportunità di scelta dei consumatori e sulla qualità del servizio prestato;

*e)* la possibilità di ricorrere a mezzi meno restrittivi per conseguire l'obiettivo di interesse pubblico; ai fini della presente lettera, allorché le disposizioni sono giustificate soltanto dalla tutela dei consumatori e i rischi individuati sono limitati alla relazione tra il professionista e il consumatore senza incidere pertanto negativamente su terzi, i soggetti regolatori valutano in particolare se l'obiettivo possa essere conseguito mediante mezzi meno restrittivi rispetto all'opzione di riserva delle attività;

*f)* l'effetto di disposizioni nuove o modificate quando sono combinate con altre disposizioni che limitano l'accesso alla professione o il suo esercizio e, in particolare, il modo in cui le disposizioni nuove o modificate, combinate con altri requisiti, contribuiscono al conseguimento, e se siano necessarie al conseguimento, dello stesso obiettivo di interesse pubblico.

6. I soggetti regolatori considerano inoltre, ove pertinenti alla natura e al contenuto della nuova disposizione o della disposizione oggetto di modifica, i seguenti elementi:

*a)* il collegamento tra l'ambito delle attività esercitate nell'ambito di una professione o a essa riservate e la qualifica professionale richiesta;

*b)* il collegamento tra la complessità delle mansioni interessate e la necessità per coloro che le esercitano di possedere determinate qualifiche professionali, in particolare per quanto riguarda il livello, la natura e la durata della formazione o dell'esperienza richieste;

*c)* la possibilità di ottenere la qualifica professionale attraverso percorsi alternativi;

*d)* se le attività riservate a determinate professioni possono o meno essere condivise con altre professioni e le ragioni giustificative;

*e)* il grado di autonomia nell'esercizio di una professione regolamentata e l'incidenza di disposizioni organizzative e di supervisione sul conseguimento dello scopo perseguito, in particolare nel caso in cui le attività relative a una professione regolamentata siano esercitate sotto il controllo e la responsabilità di un professionista debitamente qualificato;

*f)* gli sviluppi scientifici e tecnologici che possono ridurre o aumentare l'asimmetria informativa tra i professionisti e i consumatori;

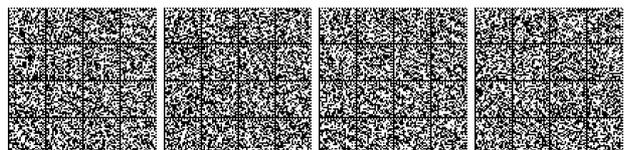
7. Ai fini di cui al comma 5, lettera *f)*, i soggetti regolatori valutano gli effetti, sia positivi che negativi, della nuova disposizione o della disposizione oggetto di modifica in combinazione con uno o più requisiti e, in particolare, i seguenti:

*a)* attività riservate, titolo professionale protetto o qualsiasi altra forma di regolamentazione ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

*b)* obbligo di aggiornamento professionale continuo;

*c)* norme relative all'organizzazione della professione, alla deontologia e alla supervisione;

*d)* affiliazione obbligatoria a un'organizzazione o a un ordine professionale, regimi di registrazione o di autorizzazione, in particolare quando tali requisiti implicano il possesso di una qualifica professionale specifica;



e) restrizioni quantitative, segnatamente i requisiti che limitano il numero di autorizzazioni all'esercizio di una professione o fissano un numero minimo o massimo di dipendenti, amministratori o rappresentanti in possesso di qualifiche professionali specifiche;

f) requisiti circa una forma giuridica specifica o in materia di assetto proprietario o di gestione di una società, nella misura in cui tali requisiti sono direttamente connessi all'esercizio della professione regolamentata;

g) restrizioni territoriali, anche quando la professione è regolamentata nelle varie parti del territorio nazionale in modo diverso rispetto al modo in cui è regolamentata in altre parti;

h) requisiti che limitano l'esercizio di una professione regolamentata svolta congiuntamente o in associazione, nonché norme di incompatibilità;

i) requisiti in materia di copertura assicurativa o altri mezzi di protezione personale o collettiva della responsabilità professionale;

l) requisiti relativi alle conoscenze linguistiche, nella misura necessaria all'esercizio della professione;

m) requisiti tariffari minimi o massimi prestabiliti;

n) requisiti in materia di pubblicità.

8. I soggetti regolatori valutano altresì, prima di introdurre nuove disposizioni o disposizioni che modificano quelle esistenti, il rispetto del principio di proporzionalità dei requisiti specifici relativi alla prestazione temporanea od occasionale di servizi prestati a norma del titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, compresi:

a) la registrazione temporanea e automatica o un'affiliazione pro forma presso un'organizzazione o un ordine professionale di cui all'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

b) una dichiarazione preventiva in conformità dell'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, i documenti richiesti a norma del comma 2 del medesimo articolo o altro requisito equivalente;

c) il pagamento di una tassa, o di altri costi necessari per le procedure amministrative concernenti l'accesso alle professioni regolamentate, o il loro esercizio, sostenuti dal prestatore del servizio.

9. Il comma 8 non si applica alle misure intese a garantire il rispetto dei termini e delle condizioni di lavoro applicabili in conformità del diritto dell'Unione europea.

10. Qualora le disposizioni di cui al presente articolo riguardino la regolamentazione delle professioni sanitarie e abbiano ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, le competenti autorità tengono conto dell'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

#### Art. 5.

##### *Informazione e partecipazione dei portatori di interessi*

1. I soggetti regolatori assicurano l'informazione e la partecipazione dei cittadini, dei destinatari di servizi e degli altri portatori di interessi mediante le modalità e gli strumenti previsti nell'ambito del procedimen-

to di adozione delle disposizioni di cui all'articolo 1 e, in ogni caso, in una fase diversa da quella in cui viene effettuata la valutazione di proporzionalità delle disposizioni medesime.

#### Art. 6.

##### *Tutela giurisdizionale*

1. Avverso i provvedimenti amministrativi generali adottati ai sensi del presente decreto legislativo e avverso gli atti amministrativi che costituiscono attuazione concreta degli atti normativi, regolamentari e amministrativi generali adottati ai sensi del presente decreto è ammesso ricorso dinanzi al giudice amministrativo ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, salva la giurisdizione del giudice ordinario nelle controversie relative a diritti non devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo.

#### Art. 7.

##### *Scambio di informazioni*

1. Ai fini dell'efficiente applicazione del presente decreto, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, quale Coordinatore nazionale ai sensi del decreto legislativo n. 206 del 2007, assicura, per il tramite delle autorità competenti e del Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali di cui all'articolo 6 del medesimo decreto, lo scambio di informazioni con gli altri Stati membri sulle questioni oggetto del presente decreto e, in particolare, sul modo in cui una professione è regolamentata o sugli effetti della regolamentazione.

#### Art. 8.

##### *Trasparenza*

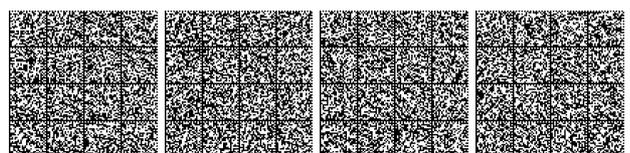
1. I motivi in base ai quali le disposizioni, valutate conformemente al presente decreto, sono considerate giustificate e proporzionate, sono comunicati alla Commissione europea, unitamente alle relative disposizioni, ai sensi dell'articolo 59-ter, comma 3, del decreto legislativo n. 206 del 2007, mediante registrazione nella banca dati delle professioni regolamentate di cui al medesimo articolo 59-ter, comma 1.

2. Sulle informazioni comunicate alla Commissione europea, anche da parte di altri Stati membri, e da queste rese disponibili al pubblico ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2018/958, le parti interessate possono presentare osservazioni alla Commissione europea o alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee.

#### Art. 9.

##### *Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni competenti



provvedono ai compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Dato a Roma, addì 16 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

SPERANZA, *Ministro della salute*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

AZZOLINA, *Ministro dell'istruzione*

MANFREDI, *Ministro dell'università e della ricerca*

CATALFO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

FRANCESCHINI, *Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo*

DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

BELLANOVA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

ALLEGATO I

(Articolo 3)

VALUTAZIONE DI PROPORZIONALITÀ

Griglia informativa sulle disposizioni relative all'accesso alle professioni regolamentate o al loro esercizio

Obiettivi di interesse generale perseguiti dalla nuova disposizione o dalla modifica della disposizione che limita l'accesso a una professione o una modalità del suo esercizio <sup>1</sup>	
Natura dei rischi, legati agli obiettivi di interesse generale perseguiti, che il provvedimento intende prevenire (in particolare, rischi per i beneficiari di servizi, compresi i consumatori, i professionisti o terzi)	
Giustificazione dell'insufficienza di norme di natura specifica già in vigore (quali quelle previste dalla legislazione sulla sicurezza dei prodotti o la legislazione sulla tutela dei consumatori) a raggiungere l'obiettivo perseguito <sup>2</sup>	
Giustificazione dell'idoneità della disposizione in relazione alla sua adeguatezza a conseguire lo scopo perseguito (verificare che il provvedimento risponda alla necessità di raggiungere lo scopo in maniera coerente e sistematica e affronti pertanto i rischi individuati in modo analogo a quanto avviene per attività comparabili)	

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE



Descrizione dell'impatto sulla libera circolazione delle persone e dei servizi all'interno dell'Unione, sulle scelte dei consumatori e sulla qualità del servizio prestato	
Dimostrazione dell'impossibilità di ricorrere a mezzi meno restrittivi per raggiungere l'obiettivo d'interesse generale; allorché le disposizioni sono giustificate soltanto dalla tutela dei consumatori e i rischi individuati sono limitati alla relazione tra il professionista e il consumatore senza incidere pertanto negativamente su terzi, gli Stati membri valutano in particolare se l'obiettivo possa essere conseguito mediante mezzi meno restrittivi rispetto all'opzione di riservare le attività	
Descrizione dell'effetto delle nuove disposizioni o delle disposizioni modificate quando sono combinate con altre disposizioni che limitano l'accesso alla professione o il suo esercizio (verificare che esse contribuiscono al conseguimento dello stesso obiettivo di interesse generale e che sono necessarie al conseguimento di tale obiettivo) <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> Oltre agli obiettivi di interesse generale riconosciuti dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (mantenimento dell'ordine pubblico, della sicurezza pubblica e della salute pubblica), i motivi imperativi di interesse generale riconosciuti dalla Corte di giustizia dell'Unione europea includono: il mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale; la tutela dei consumatori, dei destinatari di servizi, anche attraverso la garanzia della qualità dei lavori di artigianato, e dei lavoratori; la salvaguardia della buona amministrazione della giustizia; la garanzia dell'equità delle transazioni commerciali; la lotta contro la frode e la prevenzione dell'evasione e dell'elusione fiscali, nonché la salva-

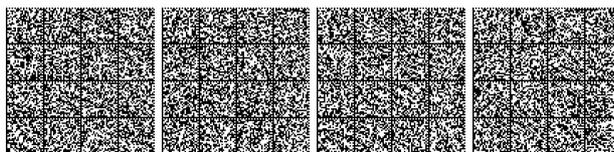
guardia dell'efficacia dei controlli fiscali; la sicurezza dei trasporti; la tutela dell'ambiente, incluso l'ambiente urbano; la salute degli animali; la proprietà intellettuale; la salvaguardia e la conservazione del patrimonio storico e artistico nazionale; gli obiettivi di politica sociale e gli obiettivi di politica culturale. Ragioni di ordine puramente economico, quali la promozione dell'economia nazionale, o ragioni puramente amministrative, quali lo svolgimento di controlli e la raccolta di dati statistici, non costituiscono motivi imperativi di interesse generale tali da giustificare una restrizione all'accesso alle professioni regolamentate o al loro esercizio.

<sup>2</sup> I competenti soggetti regolatori tengono in debita considerazione le analisi di proporzionalità effettuate preventivamente per le medesime disposizioni.

<sup>3</sup> Si deve procedere ad una valutazione approfondita delle circostanze nelle quali la disposizione è concepita, esaminando in particolare l'effetto delle nuove disposizioni o delle disposizioni modificate ove queste siano combinate ad altri requisiti che già limitano l'accesso alla professione o il suo esercizio. Di conseguenza, all'atto della valutazione delle nuove disposizioni o delle disposizioni modificate, è opportuno tenere in debita considerazione i requisiti esistenti, quali l'obbligo di perseguire un aggiornamento professionale continuo, le norme relative all'organizzazione della professione, l'iscrizione obbligatoria ad una organizzazione professionale o a un ordine professionale, i regimi di registrazione o di autorizzazione, le restrizioni quantitative, in particolare i requisiti che limitano il numero di autorizzazioni all'esercizio di una professione o fissano un numero minimo o massimo di dipendenti, amministratori o rappresentanti in possesso di qualifiche professionali specifiche, i requisiti circa una forma giuridica specifica o di detenzione di capitale, le restrizioni territoriali anche quando la professione è regolamentata nelle varie parti del territorio nazionale in modo diverso rispetto al modo in cui è regolamentata in altre parti, i requisiti che limitano l'esercizio di una professione regolamentata svolta congiuntamente o in associazione e le norme di incompatibilità, i requisiti in materia di copertura assicurativa, di conoscenze linguistiche, i requisiti tariffari minimi/massimi prestabiliti e i requisiti in materia di pubblicità.

Griglia informativa da compilare ove gli elementi elencati siano pertinenti per la natura e il contenuto della disposizione che si intende introdurre o modificare

Il collegamento tra l'ambito delle attività esercitate nell'ambito della professione o ad essa riservate e la qualifica professionale richiesta	
Il collegamento tra la complessità delle mansioni interessate e la necessità per coloro che le esercitano di possedere determinate qualifiche professionali (in particolare per quanto riguarda il livello, la natura e la durata della formazione o dell'esperienza richieste)	



La possibilità di ottenere la qualifica professionale attraverso percorsi alternativi	
La possibilità o meno di condividere le attività riservate con altre professioni e i motivi	
Il grado di autonomia nell'esercizio della professione e l'incidenza di disposizioni organizzative e di supervisione sul conseguimento dello scopo perseguito (in particolare nel caso in cui le attività relative alla professione siano esercitate sotto il controllo e la responsabilità di un professionista debitamente qualificato)	
L'evoluzione della tecnologia e dei progressi scientifici che possono effettivamente ridurre o aumentare l'asimmetria informativa tra i professionisti e i consumatori	

## NOTE

## AVVERTENZA:

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

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

## Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 76 della Costituzione così recita:

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

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

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicato nella G.U.U.E. C 326/47 del 26 ottobre 2012.

— La legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245.

— La direttiva (UE) n. 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni è pubblicata nella G.U.U.E. 9 luglio 2018, n. L 173.

— La direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali è pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2005, n. L 255.

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 (Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 3 della legge 24 aprile 2020, n. 27 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2020, n. 110, S.O.:

«Art. 1. — 1. Il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. I decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14, sono abrogati. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14. Gli adempimenti e i versamenti sospesi ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 sono effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 o mediante rateizzazione fino a un massimo di quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020. Non si fa luogo al rimborso di quanto già versato.

3. In considerazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, i termini per l'adozione di decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio 2020 e il 31 agosto 2020, che non siano scaduti alla data di entrata in vigore della presente legge, sono prorogati di tre mesi, decorrenti dalla data di scadenza di ciascuno di essi. I decreti legislativi di cui al primo periodo, il cui termine di adozione sia scaduto alla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere adottati entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e delle procedure previsti dalle rispettive leggi di delega.

4. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Omissis.*

## Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 si veda nelle note alle premesse.

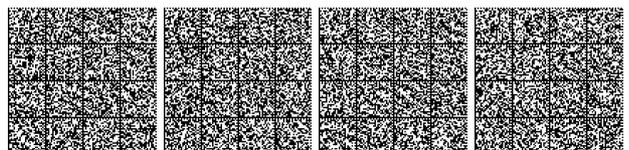
## Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 così recita:

«Art. 4 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) "professione regolamentata":

1) l'attività, o l'insieme delle attività, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione è subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalità;



2) i rapporti di lavoro subordinato, se l'accesso ai medesimi è subordinato, da disposizioni legislative o regolamentari, al possesso di qualifiche professionali;

3) l'attività esercitata con l'impiego di un titolo professionale il cui uso è riservato a chi possiede una qualifica professionale;

4) le attività attinenti al settore sanitario nei casi in cui il possesso di una qualifica professionale è condizione determinante ai fini della retribuzione delle relative prestazioni o della ammissione al rimborso;

5) le professioni esercitate dai membri di un'associazione o di un organismo di cui all'Allegato I.

b) "qualifiche professionali": le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza di cui all'art. 19, comma 1, lettera a), numero 1), o un'esperienza professionale; non costituisce qualifica professionale quella attestata da una decisione di mero riconoscimento di una qualifica professionale acquisita in Italia adottata da parte di un altro Stato membro;

c) "titolo di formazione": diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'università o da altro organismo abilitato secondo particolari discipline che certificano il possesso di una formazione professionale acquisita in maniera prevalente sul territorio della Comunità. Hanno eguale valore i titoli di formazione rilasciati da un Paese terzo se i loro possessori hanno maturato, nell'effettivo svolgimento dell'attività professionale, un'esperienza di almeno tre anni sul territorio dello Stato membro che ha riconosciuto tale titolo, certificata dal medesimo;

d) "autorità competente": qualsiasi autorità o organismo abilitato da disposizioni nazionali a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonché a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui al presente decreto;

e) "formazione regolamentata": qualsiasi formazione che, secondo le prescrizioni vigenti, è specificamente orientata all'esercizio di una determinata professione e consiste in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale, secondo modalità stabilite dalla legge;

f) "esperienza professionale": l'esercizio effettivo e legittimo della professione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;

g) "tirocinio di adattamento": l'esercizio di una professione regolamentata sotto la responsabilità di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare secondo modalità stabilite dalla legge. Il tirocinio è oggetto di una valutazione da parte dell'autorità competente;

h) "prova attitudinale": una verifica riguardante le conoscenze, le competenze e le abilità professionali del richiedente effettuata dalle autorità competenti allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente ad esercitare una professione regolamentata;

i) "dirigente d'azienda": qualsiasi persona che abbia svolto in un'impresa del settore professionale corrispondente:

1) la funzione di direttore d'azienda o di filiale;

2) la funzione di institore o vice direttore d'azienda, se tale funzione implica una responsabilità corrispondente a quella dell'imprenditore o del direttore d'azienda rappresentato;

3) la funzione di dirigente responsabile di uno o più reparti dell'azienda, con mansioni commerciali o tecniche;

l) "Stato membro di stabilimento": lo Stato membro dell'Unione europea nel quale il prestatore è legalmente stabilito per esercitarvi una professione;

m) "Stato membro d'origine": lo Stato membro in cui il cittadino dell'Unione europea ha acquisito le proprie qualifiche professionali;

n);

n-bis) "tirocinio professionale": un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che può svolgersi in forma di tirocinio curricolare o in forma di tirocinio extracurricolare o, laddove previsto, anche in apprendistato;

n-ter) "tessera professionale europea": un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, nel territorio dello Stato o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento nel territorio dello Stato;

n-quer) "apprendimento permanente": l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento non formale e informale, intrapresi nel corso della vita, che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;

n-quinquies) "motivi imperativi di interesse generale": motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;

n-sexies) "Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS": il sistema di crediti per l'istruzione superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore;

n-septies) "legalmente stabilito": un cittadino dell'Unione europea è legalmente stabilito in uno Stato membro quando soddisfa tutti i requisiti per l'esercizio di una professione in detto Stato membro e non è oggetto di alcun divieto, neppure temporaneo, all'esercizio di tale professione. È possibile essere legalmente stabilito come lavoratore autonomo o lavoratore dipendente.»

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2018/958 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 si veda nelle note all'art. 2.

— Il titolo II del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 reca: «LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI».

— Il testo degli articoli 10 e 13 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 così recita:

«Art. 10 (Dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore). — 1. Il prestatore che ai sensi dell'art. 9 si sposta per la prima volta da un altro Stato membro sul territorio nazionale per fornire servizi è tenuto ad informare in anticipo, l'autorità di cui all'art. 5 con una dichiarazione scritta, contenente informazioni sulla prestazione di servizi che intende svolgere, nonché sulla copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva per la responsabilità professionale. Tale dichiarazione ha validità per l'anno in corso e deve essere rinnovata, se il prestatore intende successivamente fornire servizi temporanei o occasionali in tale Stato membro. Il prestatore può fornire la dichiarazione con qualsiasi mezzo idoneo di comunicazione.

2. In occasione della prima prestazione, o in qualunque momento interviene un mutamento oggettivo della situazione attestata dai documenti, la dichiarazione di cui al comma 1 deve essere corredata di:

a) un certificato o copia di un documento che attesti la nazionalità del prestatore;

b) una certificazione dell'autorità competente che attesti che il titolare è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitare le attività in questione e che non gli è vietato esercitarle, anche su base temporanea, al momento del rilascio dell'attestato;

c) un documento che comprovi il possesso delle qualifiche professionali;

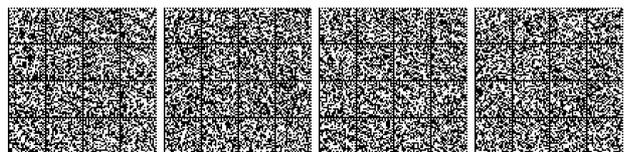
d) nei casi di cui all'art. 9, comma 1, lettera b), una prova con qualsiasi mezzo che il prestatore ha esercitato l'attività in questione per almeno un anno nei precedenti dieci anni;

e) per le professioni nel settore della sicurezza, nel settore della sanità e per le professioni inerenti all'istruzione dei minori, inclusa l'assistenza e l'istruzione della prima infanzia, un attestato che comprovi l'assenza di sospensioni temporanee o definitive dall'esercizio della professione o di condanne penali;

e-bis) per le professioni che hanno implicazioni per la sicurezza dei pazienti, una dichiarazione da parte del richiedente di essere in possesso della conoscenza della lingua necessaria all'esercizio della professione;

e-ter) per le professioni riguardanti le attività di cui all'art. 27, contenute nell'elenco notificato alla Commissione europea, per le quali è necessaria una verifica preliminare delle qualifiche professionali, un certificato concernente la natura e la durata dell'attività, rilasciato dall'autorità o dall'organismo competente dello Stato membro di stabilimento.

2-bis. La presentazione della dichiarazione di cui al comma 1 consente al prestatore di avere accesso all'attività di servizio e di esercitarla su tutto il territorio nazionale.



3. Per i cittadini dell'Unione europea stabiliti legalmente in Italia l'attestato di cui al comma 2, lettera *b*) è rilasciato, a richiesta dell'interessato e dopo gli opportuni accertamenti, dall'autorità competente di cui all'art. 5.

4. Il prestatore deve informare della sua prestazione, prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo, l'ente di previdenza obbligatoria competente per la professione esercitata. La comunicazione, che non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione, può essere effettuata con qualsiasi mezzo idoneo.

4-bis. Le autorità competenti di cui all'art. 5 assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità, fatta eccezione per la prova attitudinale prevista dall'art. 11, possano essere espletate con facilità mediante connessione remota e per via elettronica. Ciò non impedisce alle stesse autorità competenti di richiedere le copie autenticate in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.»

«Art. 13 (Iscrizione automatica). — 1. Copia delle dichiarazioni di cui all'art. 10, comma 1, è trasmessa dall'autorità competente di cui all'art. 5 al competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi.

2. Nel caso di professioni di cui all'art. 11, comma 1, e di cui al titolo III, capo IV, contestualmente alla dichiarazione è trasmessa copia della documentazione di cui all'art. 10, comma 2.

2-bis. Nel caso l'autorità competente riceva la comunicazione, tramite IMI, del rilascio di una tessera professionale da parte di un altro Stato membro, per la prestazione temporanea in Italia, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale, se esistente, che provvede ad una iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale, con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi. Parimenti l'autorità competente che rilascia una tessera professionale per la prestazione temporanea nei casi di cui all'art. 11, ne informa il competente Ordine o Collegio professionale per l'iscrizione automatica.

3. L'iscrizione di cui al comma 1 è assicurata per la durata di efficacia della dichiarazione di cui all'art. 10, comma 1.

4. L'iscrizione all'ordine non comporta l'iscrizione ad enti di previdenza obbligatoria.»

Note all'art. 6:

— Il decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 (Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2010, n. 156, S.O.

Note all'art. 7:

— Il testo dell'art. 6 del citato decreto legislativo n. 206 del 2007, così recita:

«Art. 6 (Centro di assistenza). — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee assolve i compiti di:

- a) Coordinatore nazionale presso la Commissione europea;
- b) Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

2. Il coordinatore di cui al comma 1, lettera *a*), ha i seguenti compiti:

a) promuovere l'applicazione uniforme del presente decreto da parte delle autorità di cui all'art. 5;

b) favorire la circolazione di ogni informazione utile ad assicurare l'applicazione del presente decreto, in particolare quelle relative alle condizioni d'accesso alle professioni regolamentate, anche sollecitando l'aiuto dei centri di assistenza di cui al presente decreto;

c) esaminare proposte di quadri comuni di formazione e di prove di formazione comune;

d) scambiare informazioni e migliori prassi al fine di ottimizzare il continuo sviluppo professionale;

e) scambiare informazioni e migliori prassi sull'applicazione delle misure compensative di cui all'art. 22 per presente decreto.

3. Le autorità di cui all'art. 5 mettono a disposizione del coordinatore di cui al comma 1, lettera *a*), le informazioni e i dati statistici necessari ai fini della predisposizione della relazione biennale sull'applicazione del presente decreto da trasmettere alla Commissione europea.

4. Il centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b*), curando il raccordo delle attività dei centri di assistenza di cui al comma 5 e i rapporti con la Commissione europea:

a) fornisce ai cittadini e ai centri di assistenza degli altri Stati membri l'assistenza necessaria in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali interessate dal presente decreto, incluse le informazioni sulla legislazione nazionale che disciplina le professioni e il loro esercizio, compresa la legislazione sociale ed eventuali norme deontologiche;

b) assiste, se del caso, i cittadini per l'ottenimento dei diritti attribuiti loro dal presente decreto, eventualmente cooperando con il centro di assistenza dello Stato membro di origine nonché con le autorità competenti e con il punto di contatto unico di cui all'art. 25 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59. Su richiesta della Commissione europea, il centro di assistenza assicura le informazioni sui risultati dell'assistenza prestata, entro due mesi dalla richiesta;

c) valuta le questioni di particolare rilevanza o complessità, congiuntamente con un rappresentante delle regioni e province autonome designato in sede di Conferenza Stato-regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

5. Le autorità competenti di cui all'art. 5 istituiscono un proprio centro di assistenza che, in relazione ai riconoscimenti di competenza, assicura i compiti di cui alla lettera *a*) e *b*) del comma 4. I casi trattati ai sensi del comma 4, lettera *b*), sono comunicati al centro di assistenza di cui al comma 1, lettera *b*).

5-bis. Le autorità competenti di cui all'art. 5 prestano piena collaborazione ai centri di assistenza degli Stati membri ospitanti e, se richiesto, trasmettono a questi ultimi tutte le informazioni pertinenti sui singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali. ».

Note all'art. 8:

— Il testo dell'art. 59-ter del citato decreto legislativo n. 206 del 2007 così recita:

«Art. 59-ter (Trasparenza). — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee notifica alla Commissione europea:

a) le eventuali modifiche apportate all'elenco nazionale delle professioni regolamentate e all'elenco nazionale delle tipologie regolamentate di istruzione e formazione, nonché di formazione con una struttura particolare, di cui all'art. 19, comma 1, lettera *c*), numero 2), già inserite nella banca dati della Commissione europea;

b) le eventuali modifiche all'elenco nazionale delle professioni, già inserite nella banca dati della Commissione europea, per le quali è necessaria una verifica preliminare delle qualifiche ai sensi dell'art. 11, corredate da specifica motivazione.

2. Ogni due anni la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee trasmette alla Commissione europea una relazione sui requisiti, stabiliti dalla legislazione nazionale per limitare l'accesso a una professione o il suo esercizio ai possessori di una specifica qualifica professionale, inclusi l'impiego di titoli professionali e le attività professionali autorizzate in base a tale titolo, che sono stati eliminati o resi meno rigidi.

3. Entro sei mesi dalla loro adozione, la Presidenza del Consiglio - Dipartimento per le politiche europee trasmette alla Commissione europea informazioni sui nuovi requisiti di cui al comma 2 introdotti e sui motivi per ritenerli conformi ai seguenti principi:

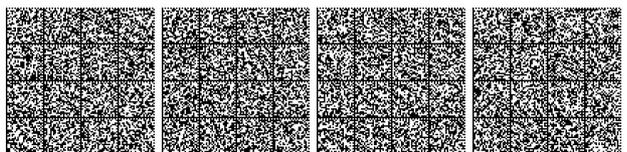
a) i requisiti non devono essere direttamente o indirettamente discriminatori sulla base della nazionalità o del luogo di residenza;

b) i requisiti devono essere giustificati da un motivo imperativo di interesse generale;

c) i requisiti devono essere tali da garantire il raggiungimento dell'obiettivo perseguito e non vanno al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo.».

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2018/958, si veda nelle note alle premesse.

20G00165



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 ottobre 2020.

### Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996 (di seguito «testo unico della finanza»), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») 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, fra l'altro, al Tesoro 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. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 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, 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, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

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;

Vista la legge 27 dicembre 2019 n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

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;

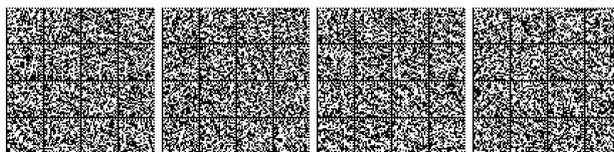
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 172.598 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 ottobre 2020 l'emissione dei buoni ordi-



nari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 182 giorni con scadenza 30 aprile 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

#### Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

*a)* nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

*b)* si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

#### Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

#### Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

#### Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

#### Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

#### Art. 7.

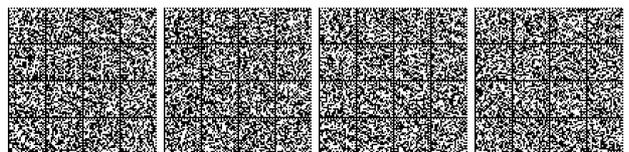
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «testo unico della finanza»:

*a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

*b)* le società di intermediazione mobiliare e le imprese di paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.



Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

#### Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

#### Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

#### Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 28 ottobre 2020. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

#### Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il MEF, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

#### Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021.

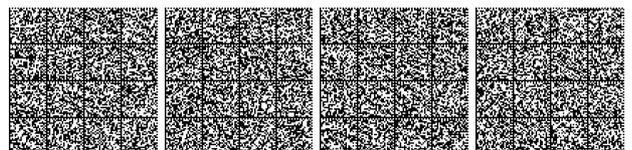
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

#### Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

#### Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.



Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

#### Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2020.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

#### Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

*a)* per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa,

e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

*b)* per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

#### Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

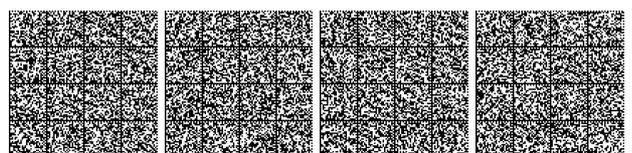
Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2020

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A05985



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2020.

### Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano.

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

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

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

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

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

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 135 dell'11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Romano»;

Visto il decreto del 18 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 del 25 maggio 2020, con il quale è stato confermato al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Romano»;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano ha modificato il proprio statuto in data 2 ottobre 2020 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 6 ottobre 2020, prot. Mipaaf n. 9214501;

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

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano nella nuova versione registrata a Nuoro in data 2 ottobre 2020, recante il n. di repertorio 16321 e il n. di raccolta 12416, con atto a firma del notaio Gianni Fancello;

Decreta:

#### Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano registrato a Nuoro in data 2 ottobre 2020, recante il n. di repertorio 16321 e il n. di raccolta 12416, con atto a firma del notaio Gianni Fancello.

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

Roma, 14 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A05849

DECRETO 16 ottobre 2020.

### Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Moscadello di Montalcino».

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

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

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



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

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

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

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

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 novembre 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 14 giugno 1985 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Moscadello di Montalcino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 26 agosto 1993 con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino»;

Visto il decreto ministeriale 28 settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 3 gennaio 1996 con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino»;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 25 giugno 2010 con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino»;

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

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

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio del vino Brunello di Montalcino con sede in Montalcino, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

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

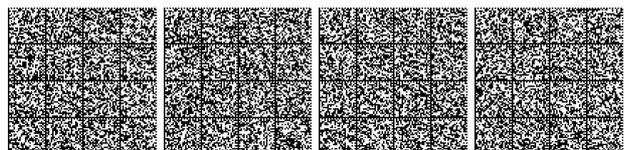
è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

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

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 2 settembre 2020, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

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

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le



modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Moscadello di Montalcino», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 2 settembre 2020.

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

Art. 2.

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

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

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

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

Roma, 16 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE  
CONTROLLATA DEI VINI «MOSCADELLO DI MONTALCINO»

Art. 1.

*Denominazione e vini*

1.1 La denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» è riservata ai seguenti vini bianchi:

Moscadello di Montalcino anche con menzione vendemmia tardiva (categoria vino);

Moscadello di Montalcino frizzante (categoria vino frizzante), che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

*Base ampelografica*

2.1 I vini a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti composti nell'ambito aziendale dal vitigno «Moscato Bianco» per un minimo dell'85%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini anche le uve provenienti dai vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Toscana fino ad un massimo del 15%.

Art. 3.

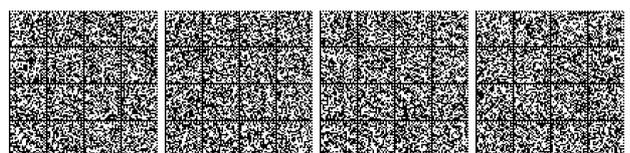
*Zona di produzione delle uve*

3.1 La zona di produzione delle uve atte a produrre il vino a DOC Moscadello di Montalcino, comprende parte del Comune di Montalcino ed è così delimitata:

partendo dalla confluenza tra il Fosso di Sala, proveniente da nord verso sud, ed il Torrente Serlate, prosegue in direzione SE incrociando la strada vicinale di Vodice nel punto quotato 152.0 e coincidendo con il percorso curviforme del letto dello stesso torrente, ad eccezione di 4 aree dove tale confine «spancia» a ovest dal corso del torrente, in quest'ultimo tratto il confine si mantiene alla quota di circa 150 slm e rimane circa parallelo al tratto di strada statale Cassia.

A circa 250 m di distanza dai P. Canapaccia (in direzione NNE) e P. Galluzzo (in direzione NNW), a quota 157.0 slm, a 60 metri circa dal punto quotato 157.0, il confine lascia il letto del Torrente Serlate cambiando direzione e dirigendosi verso ENE seguendo, questa volta, il corso di un fosso minore (sigla da database della Regione Toscana GID 195830; IDRETLR79 TS21273) che ha origine immediatamente ad ovest della viabilità che collega Pod. Finestrina con Pod. Laugnano; risalendo fino al punto di nascita dello stesso fosso e fino alla quota di 207.0 slm ed arrivando a incontrarsi con la strada vicinale di casale che collega P. Finestrina a P. Laugnano in direzione N.

Qui il confine curva con un angolo di circa 90° e segue parallelamente la strada, nel lato W, in direzione NNE per circa 110 m fino a pochi metri prima del punto quotato 239.4 slm dove compie nuovamente un angolo di circa 90° in direzione E; il confine prosegue in quest'ultima direzione per circa 250 m e scende in direzione ESE



lungo un fosso minore (impluvio naturale con sbocco nel torrente Serlate siglato nel database della Regione Toscana GID 195804; IDRETLR79 TS21183) fino alla quota di 180 msl.

Seguendo a questo punto l'andamento altimetrico in direzione NNE si arriva a livello di un altro fosso minore (con origine immediatamente ad est di Pod Laugnano e sigla Regione Toscana GID 195563; IDRETLR79 TS21025), per poi proseguire lungo il medesimo corso d'acqua fino alla confluenza con il Torrente Serlate.

Da questo punto di confluenza, il confine segue il letto del Torrente Serlate in direzione NNE fino al punto di quota 166.6 dove confluisce un fosso minore (origine da Loc. Podernuovo e sviluppo verso ovest, sigla Regione Toscana GID 195483; IDRETLR79 TS20950); il limite territoriale in oggetto segue tale fosso per circa 500 m in direzione E, per poi svoltare di circa 90° in direzione sud e risalire il versante boscato di una collina sul cui crinale si individua P. La Casella, seguendo, da metà versante in poi, il confine tra la zona boscata e l'area coltivabile.

Raggiunto il crinale, e quindi anche la strada che porta da P. La Casella a Loc. Podernuovo, il confine prosegue verso P. Torre parallelo alla viabilità, con traslazione di 40 m verso SE rispetto alla strada e coincidendo invece con il tracciato stradale di cui sopra dopo la curva di circa 90° in direzione SE.

Da P. Torre il confine prosegue per circa 140 m lungo la strada Comunale Vergelle che va da quest'ultimo a Podere Vigna, sempre in direzione SSE, tra i punti quotati 322.6 e 319.5. Immediatamente a monte del Podere Vigna, nel punto a quota 319.5 msl, il confine scende il dolce versante adibito a coltivazione fino ad intercettare la strada provinciale Traversa dei Monti (N. 14) alla quota di 260 msl.

Il confine coincide con questa strada per circa 50 m in direzione NNE e gira ad angolo retto nuovamente in direzione SE incrociando la linea ferroviaria Asciano-Monte Antico e raggiungendo il Torrente Asso. Il limite territoriale in oggetto a questo punto prosegue coincidendo con il letto del Torrente Asso, in direzione NE, fino a raggiungere la confluenza con il Fosso Banditelli nel punto quotato 241.5 msl.

Il confine, sempre in direzione NE, coincide con quest'ultimo fosso per circa 300 m, dopo dei quali, risale il versante in direzione SSE fino quota 356.1 slm intersecando la strada che conduce da P. Mirabello a P. Mirabellaccio.

Da questo punto il confine prosegue in direzione S per 580 m fino alla confluenza del Fosso della Pagaccina con Fosso Borgasso nel punto quotato 258.7.

Da qui, proseguendo in senso orario, la zona di produzione coincide con il confine tra il territorio amministrativo del Comune di Montalcino e quello dei seguenti Comuni: San Quirico d'Orcia, Castiglione d'Orcia, Castel del Piano, Cinigiano, Civitella Paganico, Murlo e Buonconvento, fino a ricongiungersi in corrispondenza della confluenza tra il Fosso di Sala, proveniente da nord verso sud, ed il Torrente Serlate.

#### Art. 4.

##### *Norme per la viticoltura*

4.1 Le condizioni di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare di produzione. Sono esclusi i terreni di fondo valle eccessivamente umidi.

4.2 Le densità di impianto devono essere quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino; per gli impianti realizzati a partire dall'anno 1996, la densità minima dovrà essere di 3000 piante per ettaro, al momento dell'iscrizione allo schedario viticolo.

Nei primi due anni di vegetazione dall'impianto, non potrà essere rivendicata alcuna produzione. Per il terzo e quarto anno di vegetazione, la quantità massima di uva per ettaro non potrà superare, rispettivamente, la percentuale del 30% e del 70%, del massimale di cui al comma 4 del presente articolo.

4.3 Le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari dell'uva e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura; è consentita l'irrigazione di soccorso.

4.4 La quantità massima di uva ammessa per la produzione del vino a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» non deve essere superiore a t. 10 per ettaro di vigneto in coltura specializzata, pari a hl. 65 in vino finito per i tipi «Tranquillo» e «Frizzante». Per il tipo «Vendemmia Tardiva» la produzione massima di uva parzialmente appassita, non deve essere superiore a t. 5 per ettaro di vigneto in coltura specializzata, pari a hl. 22,5 in vino.

Per le uve atte a produrre la tipologia «Vendemmia Tardiva» è consentito, fino ad un massimo del 50% della resa massima prevista, un appassimento parziale in fruttaio.

A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata purché comunque la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Tale esubero della resa non potrà essere commercializzato come vino a denominazione di origine controllata.

4.5 Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» devono essere prese in carico separatamente sui registri obbligatori di cantina e devono essere evidenziate separatamente nella denuncia annuale delle uve, secondo le diverse tipologie.

4.6 Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 10,00% vol. per i tipi «Tranquillo» e «Frizzante». Le uve destinate alla produzione della tipologia «Vendemmia Tardiva», ammesse nelle condizioni richieste debbono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 15,00% vol.

#### Art. 5.

##### *Norme per la vinificazione*

5.1 Nella vinificazione dei vini a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

5.2 La presa di spuma per il tipo «Frizzante» deve avvenire solo attraverso fermentazione naturale.

5.3 La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 65% per i tipi «Tranquillo» e «Frizzante» e al 45% per il tipo «Vendemmia Tardiva».

5.4 Le operazioni di vinificazione, conservazione, affinamento e imbottigliamento devono essere effettuate nella zona di produzione definita all'art. 3.

Conformemente all'art. 4, comma 2, del regolamento UE n. 2019/33, l'imbottigliamento deve aver luogo nella zona geografica delimitata per salvaguardare la reputazione e assicurare l'efficacia dei controlli.

5.5 L'eventuale arricchimento per le tipologie «Tranquillo» e «Frizzante» potrà essere effettuato solo con mosto concentrato prodotto da uve provenienti dai vigneti iscritti allo schedario viticolo per il vino «Moscadello di Montalcino» o con mosto concentrato rettificato.

5.6 Il vino a DOC «Moscadello di Montalcino» qualificato «Vendemmia Tardiva» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno un anno, calcolato dal 1° gennaio dell'anno successivo alla vendemmia e non può essere immesso al consumo prima del 1° gennaio del secondo anno successivo alla vendemmia.

Per la tipologia «Vendemmia Tardiva» è vietato qualsiasi tipo di arricchimento.

Durante l'affinamento il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi freddi.

#### Art. 6.

##### *Caratteristiche al consumo*

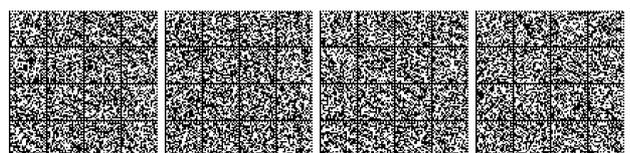
6.1 I vini a DOC «Moscadello di Montalcino» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle caratteristiche di seguito espresse, secondo le diverse tipologie:

tipologia «Tranquillo»:

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, delicato, fresco e persistente;

sapore: aromatico, dolce, armonico, caratteristico dell'uva moscato;



titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol. di cui almeno un quarto ancora da svolgere;  
 titolo alcolometrico volumico svolto minimo: 4,50% vol.;  
 acidità totale minima: 4,5 g/l;  
 estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

tipologia «Frizzante»:

colore: giallo paglierino tenue, con spuma fine e vivace;  
 odore: caratteristico, delicato, fresco e persistente;  
 sapore: aromatico, dolce, armonico, caratteristico dell'uva moscato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol. di cui almeno un quarto ancora da svolgere;  
 titolo alcolometrico volumico svolto minimo: 7,00% vol.;  
 acidità totale minima: 4,5 g/l;  
 estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

tipologia «Vendemmia Tardiva»:

colore: dal giallo paglierino al giallo dorato;  
 odore: caratteristico, delicato e persistente;  
 sapore: aromatico, dolce ed armonico;  
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol. di cui almeno 11,50% svolti e un minimo da svolgere di 3,50% vol. in alcol potenziale;  
 acidità totale minima: 4,0 g/l;  
 acidità volatile massima: 25,0 millequivalenti/l;  
 estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

#### Art. 7.

##### *Etichettatura, designazione, presentazione e confezionamento*

7.1 I vini a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro, di una delle seguenti capacità: litri 0,375; litri 0,500; litri 0,750; litri 1,500; litri 3,000, litri 5,000.

La chiusura delle bottiglie può essere di qualsiasi tipologia prevista dalla normativa vigente con esclusione del tappo a corona.

Sono vietati il confezionamento e l'abbigliamento delle bottiglie con caratterizzazioni di fantasia o comunque non consone al prestigio del vino.

7.2 Sulle bottiglie contenenti il vino a DOC «Moscadello di Montalcino» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

7.3 È vietato usare, insieme alla denominazione «Moscadello di Montalcino», qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «vecchio», «riserva», «collezione» e similari.

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

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottilatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere» ed altri termini simili, sono consentite in osservanza alle disposizioni di legge in materia.

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

Nella designazione e presentazione in etichetta del vino «Moscadello di Montalcino» nei tipi «Frizzante» e «Vendemmia Tardiva», deve sempre figurare una delle dizioni «Frizzante» o «Vendemmia Tardiva», secondo il caso che ricorre, immediatamente al di sotto della dicitura denominazione di origine controllata. Tali dizioni devono essere riportate in caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione «Moscadello di Montalcino».

#### Art. 8.

##### *Legame con l'ambiente geografico*

A) Informazioni sulla zona geografica.

1. Fattori naturali rilevanti per il legame.

Il territorio di produzione del vino «Moscadello di Montalcino», che corrisponde all'area del Comune di Montalcino in Provincia di Siena, si trova nella Toscana sud-orientale a 40 chilometri a sud della città di Siena. Il territorio di produzione, che ha una superficie complessiva di 243,62 chilometri quadrati, è delimitato dalle valli dei tre fiumi Orcia, Asso e Ombrone, assume una forma quasi quadrata, i cui lati misurano mediamente 15 chilometri.

L'area così definita si sviluppa in altezza dal livello di circa 120 metri sul livello del mare lungo i fiumi, fino a circa 650 metri a ridosso del Poggio Civitella che è il punto più alto del territorio.

La collina di Montalcino ha numerosi ambienti pedologici, essendosi formata in ere geologiche diverse, riconducibili ad arenarie, anche miste a calcari, ad alberese e a galestro, nonché a terreni con granulometrie miste talvolta tendenti al sabbioso, talvolta tendenti all'argilloso.

La collina di Montalcino dista 40 km in linea d'aria dal mare ubicato ad Ovest e circa 100 km dalla catena appenninica che attraversa l'Italia Centrale, posizionata verso Est. Il clima è mediterraneo, ma comunque tendenzialmente asciutto; ha anche delle connotazioni continentali data la posizione intermedia tra il mare e le montagne dell'Appennino Centrale. Questo è dimostrato dalle medie delle precipitazioni e delle temperature rilevate. Le precipitazioni sono concentrate nei mesi primaverili e autunnali, come avviene nei climi mediterranei e la media annuale delle precipitazioni è di circa 700 millimetri. In inverno, sopra i 400 metri, sono possibili le nevicate. La fascia di media collina non è interessata da nebbie, gelate o brinate tardive, mentre la frequente presenza di vento garantisce le condizioni migliori per lo stato sanitario delle piante. Durante l'intera fase vegetativa le temperature sono prevalentemente miti e con elevato numero di giornate serene, caratteristica ideale ad assicurare una maturazione graduale e completa dei grappoli.

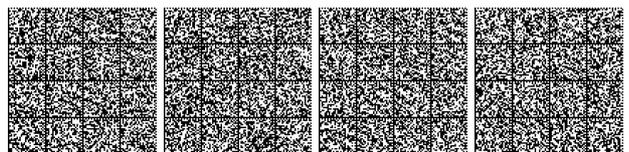
2. Fattori umani rilevanti per il legame.

Montalcino è conosciuto da secoli come la patria del Moscadello. Esistono notizie storiche risalenti al XV secolo. Nel 1540, in una lettera inviata da Venezia ad un amico, lo scrittore Pietro Aretino lo ringrazia elogiandolo per il dono di un «caratello di prezioso, delicato Moscadello, tondotto, leggero, e di quel frizzante iscarico che par che baccia, morde e trae di calcio, parole che parrebbero la sete in su' le labbra ...».

Alcuni documenti degli archivi Vaticani risalenti al 1591, dimostrano che nei poderi di proprietà dell'Abbazia di Sant'Antimo i mezzadri producevano il Moscadello; il pontefice Urbano VIII, nei primi decenni del Seicento, lo apprezzava «per la sua gagliardia e sapore» e con grande discrezione «solea spesso richiederlo per sé e per la sua Corte». Nei libri di viaggio e nei racconti dei viandanti famosi del Seicento, del Settecento ed anche dell'Ottocento, non mancava mai la citazione con elogio del «Moscadello di Montalcino» «fra i più rari e rinomati vini di Toscana».

Molto nota è la citazione di Francesco Redi, il medico e poeta aretino, uomo di raffinate qualità e scienziato insigne, che compose nel 1685 il «Bacco in Toscana», in onore ai migliori vini della sua terra sulle orme gioiose dei vecchi ditirambi ellenici. A proposito del «Moscadello di Montalcino» decantava: «Del leggiadretto/del sì divino/Moscadello/di Montalcino».

Moltissime sono le notizie storiche relative a noti personaggi che testimoniano l'apprezzamento del Moscadello. Primo fra tutti, il grande poeta Ugo Foscolo: nel soggiorno fiorentino sul luminoso colle di Bellosguardo (nel 1812-1813), nel periodo più drammatico della sua vita, fra ristrettezze economiche, sospetti di attività antibonapartista ed attriti con gli ambienti letterari milanesi, il Foscolo si confortava dalle fatiche letterarie con un buon bicchiere di «Moscadello di Montalcino», che offriva con orgoglio ai suoi amici.



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

Il «Moscadello di Montalcino», alla vista, si presenta giallo paglierino tenue nel tipo Frizzante, che tende a divenire più cupo nel tipo Tranquillo e ad assumere l'aspetto del giallo tendente al dorato nella tipologia Vendemmia Tardiva. Caratteristico l'olfatto: aroma di moscato equilibrato e fresco, con sfumature floreali per il tipo con appassimento. Il palato è piacevolmente appagato dal dolce e dall'armonia aromatica del tipo Tranquillo, il Frizzante offre l'invitante brio del leggero «perlage», mentre la tipologia Vendemmia Tardiva dimostra vellutata eleganza e avvolgenza. Il «Moscadello di Montalcino» Tranquillo e Frizzante è da consumarsi giovane, mentre il tipo Vendemmia Tardiva può essere conservato anche negli anni.

Trova la sua collocazione naturale a fine pasto, accompagnando piacevolmente pasticceria e dolci secchi. In cucina viene usato come base per alcune salse dolci da abbinare a piatti delicati. Felicissimo risulta l'accompagnamento con formaggi erborinati.

Il vino «Moscadello di Montalcino» deve essere servito in calici di media capacità e a una temperatura di 10 - 12°C.

C) descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera a) e quelli di cui alla lettera b).

La combinazione dei fattori naturali – suolo e clima – con i fattori umani, definisce l'interazione che si estrinseca nelle caratteristiche del vino «Moscadello di Montalcino».

La tecnica viticola si è evoluta ed oggi i vigneti impiantati sono il risultato delle conoscenze acquisite con le osservazioni e le sperimentazioni realizzate nel corso degli ultimi decenni. I sistemi di potatura e la coltivazione del vigneto tengono conto dell'ambiente pedoclimatico e della relativa scarsità di riserve idriche nel periodo estivo. Vengono pertanto effettuate lavorazioni il cui scopo è quello di mantenere la riserva di acqua. Nel periodo autunnale e di inizio primavera vengono fatte lavorazioni più profonde per favorire la penetrazione delle acque.

I terreni tendenzialmente poveri di sostanza organica, calcarei e con relativa carenza di acqua, consentono al vitigno Moscato Bianco e agli altri vitigni autorizzati di svilupparsi con vigoria piuttosto contenuta e con conseguente limitata produzione. Anche il clima influisce sui vitigni e sul loro sviluppo durante la fase vegetativa della vite che va dalla metà del mese di aprile, fino alla metà del mese di settembre. Le piogge della fase primaverile sono utili per l'accumulo di acqua a livello dell'apparato radicale, utile alla pianta per sviluppare bene la prima fase della vegetazione. Successivamente – nei mesi estivi – la pianta ha un progressivo rallentamento vegetativo, dato che i terreni tendono a perdere le riserve idriche a causa della relativa scarsa piovosità. Il periodo successivo, che si sviluppa nella fase tardo estiva e di inizio autunno, si presenta più fresco. Durante il periodo della maturazione delle uve si hanno, sia per la posizione che per le altitudini, escursioni termiche giorno-notte significative.

Le caratteristiche delle uve che si ottengono nel territorio sono la diretta conseguenza del comportamento del vitigno Moscato Bianco e degli altri vitigni autorizzati durante la fase vegetativa. La povertà dei terreni, la relativa carenza di acqua, la ventilazione normalmente attiva e il grado di insolazione, consentono di ottenere uve ad un perfetto stato di maturazione e sane dal punto di vista fitosanitario.

#### Art. 9.

##### Riferimenti alla struttura di controllo

##### 9.1 Nome e indirizzo dell'organismo di controllo:

Valoritalia S.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane, Via Piave, 24 - 00187 Roma - tel. +39 06 45437975 - fax +39 06 45438908 - e-mail info@valoritalia.it

9.2 La società Valoritalia S.r.l - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettere a) e c), ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli

combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

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

ALLEGATO B

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO «MOSCADELLO DI MONTALCINO»

DRAFT-IT-01440-AM02

#### DOCUMENTO UNICO

##### 1. NOME DEL PRODOTTO

Moscadello di Montalcino

##### 2. TIPO DI INDICAZIONE GEOGRAFICA:

DOP - Denominazione di origine protetta

##### 3. CATEGORIE DI PRODOTTI VITIVINICOLI

1. Vino

8. Vino frizzante

##### 4. DESCRIZIONE DEI VINI:

Moscadello di Montalcino - tipologia «Tranquillo»

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, delicato, fresco e persistente;

sapore: aromatico, dolce, armonico, caratteristico dell'uva moscato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol., di cui almeno un quarto ancora da svolgere;

titolo alcolometrico volumico svolto minimo: 4,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

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

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

##### Moscadello di Montalcino - tipologia «Frizzante»

spuma: fine e vivace;

colore: giallo paglierino tenue;

odore: caratteristico, delicato, fresco e persistente;

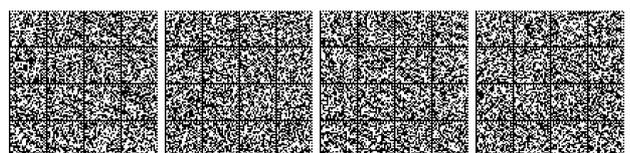
sapore: aromatico, dolce, armonico, caratteristico dell'uva moscato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol., di cui almeno un quarto ancora da svolgere;

titolo alcolometrico volumico svolto minimo: 7,00% vol.;

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

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



Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.):	
Acidità totale minima:	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Moscadello di Montalcino - tipologia «Vendemmia Tardiva»

colore: dal giallo paglierino al giallo dorato;

odore: caratteristico, delicato e persistente;

sapore: aromatico, dolce ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol., di cui almeno 11,50% svolti e un minimo da svolgere di 3,50% vol. in alcol potenziale;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

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

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.):	
Acidità totale minima:	4,00 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	25,00
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

## 5. PRATICHE DI VINIFICAZIONE

### a. Pratiche enologiche specifiche

«Moscadello di Montalcino» - tipologia «Vendemmia Tardiva» - Vinificazione

Pratica enologica specifica

Il vino «Moscadello di Montalcino» tipologia «Vendemmia Tardiva» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno un anno, calcolato dal 1° gennaio dell'anno successivo alla vendemmia e non può essere immesso al consumo prima del 1° gennaio del secondo anno successivo alla vendemmia; è vietato qualsiasi tipo di arricchimento.

Durante l'affinamento il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi freddi.

### b. Rese massime:

«Moscadello di Montalcino» - tipologia «Tranquillo» e tipologia «Frizzante»

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

«Moscadello di Montalcino» - tipologia «Tranquillo» e tipologia «Frizzante»

65 ettolitri per ettaro

«Moscadello di Montalcino» - tipologia «Vendemmia Tardiva»

5,000 chilogrammi di uve per ettaro

«Moscadello di Montalcino» - tipologia «Vendemmia Tardiva»

22,5 ettolitri per ettaro

## 6. ZONA GEOGRAFICA DELIMITATA

La zona di produzione delle uve atte a produrre il vino a DOC «Moscadello di Montalcino», comprende parte del Comune di Montalcino ed è così delimitata:

Partendo dalla confluenza tra il Fosso di Sala, proveniente da nord verso sud, ed il Torrente Serlate, prosegue in direzione SE incrociando la strada vicinale di Vodice nel punto quotato 152.0 e coincidendo con il percorso curviforme del letto dello stesso torrente, ad eccezione di 4 aree dove tale confine «spancia» a ovest dal corso del torrente, in quest'ultimo tratto il confine si mantiene alla quota di circa 150 slm e rimane circa parallelo al tratto di Strada Statale Cassia.

A circa 250 m di distanza dai P. Canapaccia (in direzione NNE) e P. Galluzzo (in direzione NNW), a quota 157.0 slm, a 60 metri circa dal punto quotato 157.0, il confine lascia il letto del Torrente Serlate cambiando direzione e dirigendosi verso ENE seguendo, questa volta, il corso di un fosso minore (sigla da database della Regione Toscana GID 195830; IDRETLR79 TS21273) che ha origine immediatamente ad ovest della viabilità che collega Pod. Finestrina con Pod. Laugnano; risalendo fino al punto di nascita dello stesso fosso e fino alla quota di 207.0 slm ed arrivando a incontrarsi con la strada vicinale di casale che collega P. Finestrina a P. Laugnano in direzione N.

Qui il confine curva con un angolo di circa 90° e segue parallelamente la strada, nel lato W, in direzione NNE per circa 110 m fino a pochi metri prima del punto quotato 239.4 slm dove compie nuovamente un angolo di circa 90° in direzione E; il confine prosegue in quest'ultima direzione per circa 250 m e scende in direzione ESE lungo un fosso minore (impluvio naturale con sbocco nel torrente Serlate siglato nel database della Regione Toscana GID 195804; IDRETLR79 TS21183) fino alla quota di 180 msl.

Seguendo a questo punto l'andamento altimetrico in direzione NNE si arriva a livello di un altro fosso minore (con origine immediatamente ad est di Pod. Laugnano e sigla Regione Toscana GID 195563; IDRETLR79 TS21025), per poi proseguire lungo il medesimo corso d'acqua fino alla confluenza con il Torrente Serlate.

Da questo punto di confluenza, il confine segue il letto del Torrente Serlate in direzione NNE fino al punto di quota 166.6 dove confluisce un fosso minore (origine da Loc. Podernuovo e sviluppo verso ovest, sigla Regione Toscana GID 195483; IDRETLR79 TS20950); il limite territoriale in oggetto segue tale fosso per circa 500 m in direzione E, per poi svoltare di circa 90° in direzione sud e risalire il versante boscato di una collina sul cui crinale si individua P. La Casella, seguendo, da metà versante in poi, il confine tra la zona boscata e l'area coltivabile.

Raggiunto il crinale, e quindi anche la strada che porta da P. La Casella a Loc. Podernuovo, il confine prosegue verso P. Torre parallelo alla viabilità, con traslazione di 40 m verso SE rispetto alla strada e coincidendo invece con il tracciato stradale di cui sopra dopo la curva di circa 90° in direzione SE.

Da P. Torre il confine prosegue per circa 140 m lungo la strada comunale Vergelle che va da quest'ultimo a Podere Vigna, sempre in direzione SSE, tra i punti quotati 322.6 e 319.5. Immediatamente a monte del Podere Vigna, nel punto a quota 319.5 msl, il confine scende il dolce versante adibito a coltivazione fino ad intercettare la strada provinciale Traversa dei Monti (N. 14) alla quota di 260 msl.

Il confine coincide con questa strada per circa 50m in direzione NNE e gira ad angolo retto nuovamente in direzione SE incrociando la linea ferroviaria Asciano-Monte Antico e raggiungendo il Torrente Asso. Il limite territoriale in oggetto a questo punto prosegue coincidendo con il letto del Torrente Asso, in direzione NE, fino a raggiungere la confluenza con il Fosso Banditelli nel punto quotato 241.5 msl.

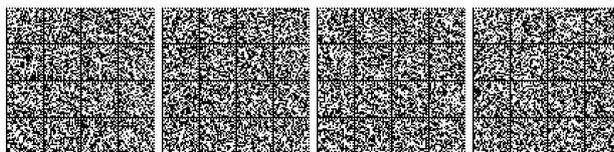
Il confine, sempre in direzione NE, coincide con quest'ultimo fosso per circa 300 m, dopo dei quali, risale il versante in direzione SSE fino quota 356.1 slm intersecando la strada che conduce da P. Mirabello a P. Mirabellaccio.

Da questo punto il confine prosegue in direzione S per 580 m fino alla confluenza del Fosso della Pagaccina con Fosso Borgasso nel punto quotato 258.7.

Da qui, proseguendo in senso orario, la zona di produzione coincide con il confine tra il territorio amministrativo del Comune di Montalcino e quello dei seguenti Comuni: San Quirico d'Orcia, Castiglione d'Orcia, Castel del Piano, Cinigiano, Civitella Paganico, Murlo e Buonconvento, fino a ricongiungersi in corrispondenza della confluenza tra il Fosso di Sala, proveniente da nord verso sud, ed il Torrente Serlate.

## 7. VARIETÀ PRINCIPALE/I DI UVE DA VINO

Moscato bianco B. - Moscato



## 8. DESCRIZIONE DEL LEGAME/DEI LEGAMI

«Moscadello di Montalcino DOP»

Il territorio di produzione del vino «Moscadello di Montalcino», si trova nella Toscana sud-orientale a 40 chilometri a sud della città di Siena è un territorio collinare delimitato dalle valli dei tre fiumi Orcia, Asso e Ombrone. L'area così definita si sviluppa in altezza da circa 120 metri s.l.m. livello del mare, fino a circa 650 metri slm; dista 40 km in linea d'aria dal mare, ubicato ad Ovest, e circa 100 km dalla catena appenninica che attraversa l'Italia Centrale, posizionata verso Est.

Il clima è mediterraneo, tendenzialmente asciutto; ha anche delle connotazioni continentali data la posizione intermedia tra il mare e le montagne dell'Appennino Centrale. Le precipitazioni sono concentrate nei mesi primaverili e autunnali, e la media annuale delle precipitazioni è di circa 700 millimetri. In inverno, sopra i 400 metri, sono possibili le nevicate. La fascia di media collina non è interessata da nebbie, gelate o brinate tardive, e la frequente presenza di vento garantisce le condizioni migliori per lo stato sanitario delle piante. Durante l'intera fase vegetativa le temperature sono prevalentemente miti e con elevato numero di giornate serene, caratteristica ideale ad assicurare una maturazione graduale e completa dei grappoli.

La collina di Montalcino ha numerosi ambienti pedologici, essendosi formata in ere geologiche diverse, riconducibili ad arenarie, anche miste a calcari, ad alberese e a galestro, nonché a terreni con granulometrie miste talvolta tendenti al sabbioso, talvolta tendenti all'argilloso. I terreni tendenzialmente poveri di sostanza organica, calcarei e con relativa carenza di acqua, consentono al vitigno Moscato Bianco e agli altri vitigni autorizzati di svilupparsi con vigoria piuttosto contenuta e con conseguente limitata produzione. La ventilazione e il grado di insolazione, consentono di ottenere uve ad un perfetto stato di maturazione e sane dal punto di vista fitosanitario.

Montalcino è conosciuto da secoli come la patria del Moscadello. Esistono notizie storiche risalenti al XV secolo. Nel 1540, in una lettera inviata da Venezia ad un amico, lo scrittore Pietro Aretino lo ringrazia elogiandolo per il dono di un «caratello di prezioso, delicato Moscadello, tondotto, leggiere, e di quel frizzante iscarico che par che biascia, morde e trae di calcio, parole che parrebbon la sete in su' le labbra ...».

Alcuni documenti degli archivi Vaticani risalenti al 1591, dimostrano che nei poderi di proprietà dell'Abbazia di Sant'Antimo i mezzadri producevano il Moscadello; il pontefice Urbano VIII, nei primi decenni del Seicento, lo apprezzava «per la sua gagliardia e sapore» e con grande discrezione «solea spesso richiederlo per sé e per la sua Corte». Nei libri di viaggio e nei racconti dei viandanti famosi del Seicento, del Settecento ed anche dell'Ottocento, non mancava mai la citazione con elogio del «Moscadello di Montalcino» «fra i più rari e rinomati vini di Toscana».

Molto nota è la citazione di Francesco Redi, il medico e poeta aretino, uomo di raffinate qualità e scienziato insigne, che compose nel 1685 il «Bacco in Toscana», in onore ai migliori vini della sua terra sulle orme gioiose dei vecchi ditirambi ellenici. A proposito del Moscadello di Montalcino decantava: «Del leggiadretto/del sì divino/Moscadelletto/di Montalcino».

Moltissime sono le notizie storiche relative a noti personaggi che testimoniano l'apprezzamento del Moscadello. Primo fra tutti, il grande poeta Ugo Foscolo: nel soggiorno fiorentino sul luminoso colle di Belosguardo (nel 1812-1813), nel periodo più drammatico della sua vita, fra ristrettezze economiche, sospetti di attività antibonapartista ed attriti con gli ambienti letterari milanesi, il Foscolo si confortava dalle fatiche letterarie con un buon bicchiere di «Moscadello di Montalcino», che offriva con orgoglio ai suoi amici.

Il vino DOP «Moscadello di Montalcino», alla vista, si presenta giallo paglierino tenue nel tipo Frizzante, che tende a divenire più cupo nel tipo Tranquillo e ad assumere l'aspetto del giallo tendente al dorato nella tipologia Vendemmia Tardiva. Caratteristico l'olfatto con aroma di moscato equilibrato e fresco, con sfumature floreali per il tipo con appassimento. Il palato è piacevolmente appagato dal dolce e dall'armonia aromatica del tipo Tranquillo, il Frizzante ha una gradevole spuma vivace, mentre la tipologia Vendemmia Tardiva ha una piacevole avvolgenza. Il «Moscadello di Montalcino» Tranquillo e Frizzante è da consumarsi giovane, mentre il tipo Vendemmia Tardiva può essere conservato anche negli anni.

Molto apprezzato il consumo a fine pasto, servito in calici di media capacità e a una temperatura di 10 -12°C, accompagnando piacevolmente pasticceria e dolci secchi. Molto gradevole è anche l'accompagnamento con formaggi erborinati. In cucina viene usato come base per alcune salse dolci da abbinare a piatti delicati.

## 9. ULTERIORI CONDIZIONI ESSENZIALI (CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, ALTRI REQUISITI)

MOSCADELLO DI MONTALCINO

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Imbottigliamento nella zona geografica delimitata

Descrizione della condizione:

decreto 8 giugno 2010

decreto ministeriale 30 novembre 2011

vinificazione ed imbottigliamento nella zona delimitata

Le operazioni di vinificazione, conservazione, affinamento in legno, affinamento in bottiglia e imbottigliamento, devono essere effettuate nella zona di produzione come previsto dal disciplinare di produzione.

MOSCADELLO DI MONTALCINO

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

I vini a denominazione di origine controllata «Moscadello di Montalcino» devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro, di una delle seguenti capacità: litri 0,375; litri 0,500; litri 0,750; litri 1,500, litri 3,000, litri 5,000.

La chiusura delle bottiglie può essere di qualsiasi tipologia prevista dalla normativa vigente con esclusione del tappo a corona.

20A05848

PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

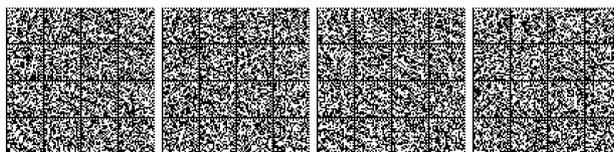
DECRETO 3 settembre 2020.

**Riorganizzazione delle strutture interne del Dipartimento per la trasformazione digitale.**IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE  
TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE

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

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

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303, del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del segretario generale o dei Ministri e Sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale la dott.ssa Paola Pisano è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019, con il quale sono state delegate al predetto Ministro, tra le altre, le funzioni assegnate al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 11 febbraio 2019, n. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019 al n. 1580, e, in particolare, l'art. 24-ter che ha istituito il «Dipartimento per la trasformazione digitale»;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 12 febbraio 2019, n. 12, recante «Piattaforme digitali»;

Visto, in particolare, il comma 1-ter del citato art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, il quale prevede che «a decorrere dal 1° gennaio 2020, al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana, anche in coerenza con l'Agenda digitale europea, le funzioni, i compiti e i poteri conferiti al commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale dall'art. 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, sono attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro delegato che li esercita per il tramite delle strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri dallo stesso individuate»;

Visto, altresì, il comma 1-quater, del predetto art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, in base al quale a supporto delle strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 1-ter, opera un contingente di personale formato da esperti in possesso di specifica ed elevata competenza nello sviluppo e gestione di processi complessi di trasformazione tecnologica e delle correlate iniziative di comunicazione e disseminazione, nonché di significativa esperienza in progetti di trasformazione digitale, ivi compreso lo sviluppo di programmi e piattaforme digitali con diffusione su larga scala;

Visto il decreto del segretario generale del 24 luglio 2019 con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, di cui all'art. 24-ter del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, introdotto dal menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019;

Tenuto conto che, da ultimo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 17 giugno 2020 al n. 1425,

al fine di eliminare ogni profilo di duplicazione di competenze tra il Dipartimento della funzione pubblica e il Dipartimento per la trasformazione digitale, sono state apportate modifiche all'art. 24-ter del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, prevedendo l'incremento del numero dei servizi assegnati al richiamato Dipartimento per la trasformazione digitale, che passano dai precedenti due agli attuali tre;

Ravvisata la necessità di adeguare la struttura dipartimentale in relazione alle richiamate modifiche intervenute al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere alla modifica dell'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, limitatamente ai compiti e alle funzioni attribuiti all'ufficio per l'indirizzo tecnologico, ai fini di una più consona razionalizzazione e funzionalità del predetto ufficio, dettagliandone meglio le specifiche competenze, tanto con riferimento agli aspetti legati ai temi della trasformazione digitale quanto a quelli relativi all'innovazione tecnologica;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Segretario generale 24 luglio 2019 concernente l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 4, comma 1, le parole «in due servizi» sono sostituite dalle seguenti «in tre servizi»;

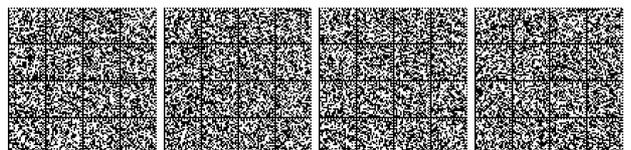
b) all'art. 5, comma 1, le parole «per l'esercizio delle funzioni attribuite, ai sensi dell'art. 8, commi 1-ter e 3, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135» sono sostituite dalle seguenti «per l'esercizio delle funzioni attribuite, ivi comprese quelle di cui all'art. 8, commi 1-ter e 3, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135»;

c) all'art. 5, il comma 2 è così sostituito:

«2. L'ufficio si articola nei seguenti servizi:

a) Servizio iniziative di sistema per il settore pubblico. Il Servizio promuove, coordina e sviluppa, in raccordo con le competenti amministrazioni a livello centrale, regionale e locale, programmi e progetti di trasformazione digitale del settore pubblico, anche fornendo supporto tecnico all'attività normativa in materia; verifica l'attuazione delle iniziative prioritarie previste dall'Agenda digitale; promuove l'adozione di misure e strumenti volti a dare concreta attuazione ai principi di cittadinanza digitale e all'*open government*, nonché allo sviluppo delle competenze digitali; per le attività di competenza del Dipartimento, provvede alla programmazione e al monitoraggio degli interventi connessi all'attuazione dei progetti;

b) Servizio innovazione e attività internazionali. Il Servizio promuove, coordina e sviluppa, in raccordo con le competenti amministrazioni a livello centrale, regionale e locale, programmi e iniziative di innovazione per la modernizzazione del Paese; in collaborazione con le amministrazioni competenti, promuove e realizza interventi e misure rivolte a imprese e cittadini, volte a



sostenere l'innovazione digitale del sistema produttivo, accelerare la diffusione di tecnologie digitali e favorire lo sviluppo delle competenze digitali; coordina e assicura la partecipazione alle sedi istituzionali internazionali nelle quali si discute di innovazione tecnologica e agenda digitale europea e agli incontri preparatori dei vertici istituzionali.»

#### Art. 2.

1. L'efficacia del presente decreto decorre dalla data di registrazione da parte della Corte dei conti.

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

Roma, 3 settembre 2020

*Il Ministro:* PISANO

*Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2020  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2159*

20A05850

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Javlor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1047/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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;



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

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

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

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

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

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

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 determina AIFA/C n. 468/2010 del 14 dicembre 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Javlor» (vinflunina)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2010;

Visto il comunicato AIFA di rettifica della determina AIFA/C n. 468/2010, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Javlor», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2011;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2020 con la quale la società Pierre Fabre Medicament ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Javlor» (vinflunina) - procedura EU/1/09/550/001-0012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 luglio 2020;

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

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale JAVLOR (vinflunina) è rinegoziato alle condizioni qui sottoindicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Javlor» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino.

L'efficacia e la sicurezza di vinflunina non sono state studiate nei pazienti con *performance status* (PS)  $\geq$  2.

Confezioni:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 2 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540012/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 245,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 404,35;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 4 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540036/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 490,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 808,70;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo grigio in gomma di butile - 10 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540051/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.225,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.021,74;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 2 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540075/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 245,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 404,35;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 4 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540099/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 490,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 808,70;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso, flaconcino (vetro) chiuso con tappo nero in gomma di clorobutile - 10 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 039540113/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.225,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.021,74.

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

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-



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

Chiusura registro di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il Servizio sanitario nazionale nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro. A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 468 del 14 dicembre 2010, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2010, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

#### 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, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mepact», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1048/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

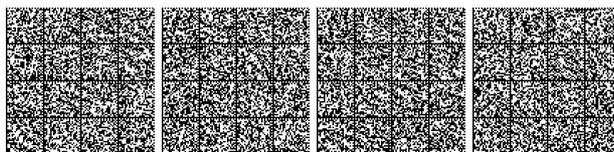
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art.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

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

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

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

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



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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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;

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

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

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

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

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

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

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 determina AIFA/C n. 465/2010 del 9 dicembre 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Mepact" (mifamurtide)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2010;

Vista la domanda presentata in data 6 novembre 2019 con la quale la società Takeda France Sas ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Mepact» (mifamurtide) - procedura EU/1/08/502/001;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 luglio 2020;

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

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

#### *Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale MEPACT (mifamurtide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Mepact» è indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età compresa tra 2 e 30 anni al momento della diagnosi iniziale.

Confezione: «4 mg polvere per concentrato per dispersione per infusione» - A.I.C. n. 039549011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.301,00; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 5.447,00.

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

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

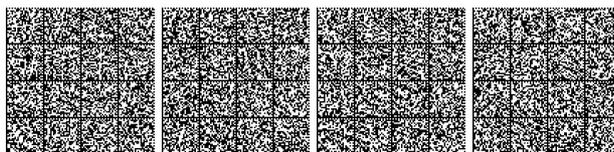
Eliminazione del registro di monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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



## 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, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05752

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Otezla» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.** (Determina n. DG/1050/2020).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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;

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

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

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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 domanda presentata in data 14 luglio 2020 con la quale la società AMGEN S.r.l. ha chiesto la non rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/003746/II/0029 del medicinale «Otezla» (apremilast);

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

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Non rimborsabilità delle nuove indicazioni*

La nuova indicazione terapeutica del medicinale OTEZLA (apremilast):

«Malattia di Behçet

Otezla è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica.»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05753

DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rxulti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1051/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farma-

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche 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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

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

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

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

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



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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la determina n. 1897/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 12 dicembre 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Rxulti» (brexpiprazolo) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2019 con la quale la società Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 046927075/E, 046927051/E, 046927063/E, 046927036/E e 046927048/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 giugno 2020;

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

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale RXULTI (brexpiprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Rxulti» è indicato per il trattamento della schizofrenia nei pazienti adulti

Confezioni:

«4 mg- compresse rivestite con film» blister PVC/AL - 28 compresse - A.I.C. n. 046927075/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,19;

«2 mg- compresse rivestite con film» blister PVC/AL - 28 compresse - A.I.C. n. 046927051/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,19;

«3 mg- compresse rivestite con film» blister PVC/AL - 28 compresse - A.I.C. n. 046927063/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,19;

«1 mg- compresse rivestite con film» blister PVC/AL - 10 compresse - A.I.C. n. 046927036/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,30; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,85

«1 mg- compresse rivestite con film» blister PVC/AL - 28 compresse - A.I.C. n. 046927048/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 54,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 89,19.

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

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

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

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

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 4.

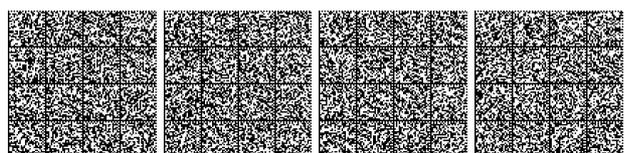
#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05754



DETERMINA 14 ottobre 2020.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni posologiche, del medicinale per uso umano «Simponi».** (Determina n. DG/1052/2020).

## IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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

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

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 2 ottobre 2018 con la quale la società MSD Italia s.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039541014/E, n. 039541053/E e n. 039541038/E del medicinale SIMPONI (golimumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

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

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

Determina:

Art. 1.

### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni posologiche del medicinale SIMPONI (golimumab) per l'indicazione «colite ulcerosa»:

«Pazienti con peso corporeo inferiore a 80 kg.

«Simponi» somministrato come dose iniziale da 200 mg, seguita da 100 mg alla settimana 2. I pazienti che hanno risposto in modo adeguato devono ricevere 50 mg alla settimana 6 e successivamente ogni quattro settimane. I pazienti che non hanno risposto in modo adeguato possono trarre beneficio continuando la terapia con 100 mg alla settimana 6 e successivamente ogni quattro settimane.

Pazienti con peso corporeo superiore o uguale a 80 kg.



“Simponi” somministrato come dose iniziale da 200 mg, seguita da 100 mg alla settimana 2, poi successivamente 100 mg ogni quattro settimane»,

sono rimborsate come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (*SmartJect*) - 0,5 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 039541014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) - euro 1.157,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.909,51;

100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (*SmartJect*) - 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 039541053/E (in base 10) - classe di rimborsabilità H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.157,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.909,51;

50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 039541038/E (in base 10) - classe di rimborsabilità H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.157,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.909,51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Resta valida l'applicazione della scheda di prescrizione vigente, come da determina AIFA n. 279 del 19 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 5 marzo 2018.

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

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simponi» (golimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (RRL).

#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 14 ottobre 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A05755

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

**Procedura di revisione del piano economico finanziario e relativo atto aggiuntivo - parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 201 del 2011. Società autostradale A33 Asti-Cuneo S.p.a.** (Delibera n. 13/2020).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

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

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

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

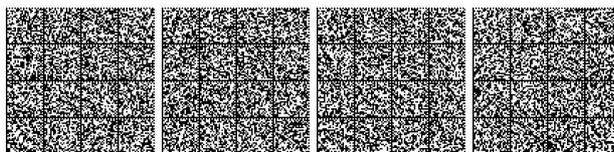
Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione degli strumenti convenzionali e, a decorrere dall'anno 1994, per la revisione delle tariffe autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 gennaio 1994, recante «Principi sull'erogazione dei servizi pubblici»; pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 22 febbraio 1994, n. 43;

Vista la delibera di questo Comitato 24 aprile 1996, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 maggio 1996, n. 118, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), istituzione poi disposta con la delibera 8 maggio 1996, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 giugno 1996, n. 138 e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni;

Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 1996, n. 305, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, viene indicata la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe, nonché stabilita in cinque anni la durata del periodo regolatorio;



Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario (PEF) da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che, all'art. 11, stabilisce ulteriori principi in tema di qualità dei servizi pubblici e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 marzo 2002, n. 68, supplemento ordinario n. 51, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che include, nell'allegato 1, l'autostrada Asti-Cuneo;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), e, in particolare, gli articoli 3, 14, 108 e 170;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, e successive modificazioni, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del NARS;

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

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» e le modificazioni introdotte dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare:

1. l'art. 37 che nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali ed in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, al comma 6-ter prevede che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sen-

tita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera g), in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11 ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) è subentrato ad Anas S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente il ruolo assegnato al CIPE in materia di programmazione pluriennale;

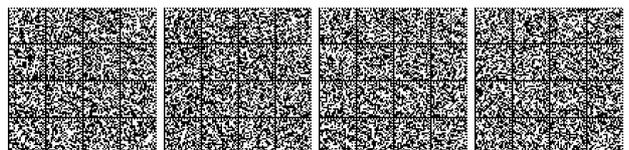
Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il MIT ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 marzo 2013, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 maggio 2013, n. 120, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera n. 39 del 2007, dettando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei piani economico finanziari;

Vista la delibera 19 luglio 2013, n. 30, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2013, n. 297, con la quale questo Comitato ha approvato il documento tecnico intitolato «Integrazione della delibera n. 39 del 2007 relativa alla regolazione economica del settore autostradale: requisiti di solidità patrimoniale», disponendone l'applicazione alle nuove concessioni in relazione alle quali, alla data di adozione della delibera medesima, non sia stato pubblicato il bando di gara ovvero, nei casi in cui è previsto, non si sia ancora proceduto all'invio delle lettere di invito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante il regolamento di organizzazione del MIT e visto, in particolare, l'art. 5, comma 5, che prevede che le funzioni di concedente della rete autostradale in concessione siano svolte dalla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;



Visto il decreto del MIT 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni, e, in particolare, la parte III relativa ai «Contratti di concessione»;

Considerato che la società concessionaria Asti-Cuneo S.p.a. - autostrada A33 (ATCN) è titolare di contratto di concessione stipulato con ANAS il 1° agosto 2007 e ha attivato nell'anno 2014 la procedura per la revisione del piano economico-finanziario, mentre il 31 dicembre 2017 è scaduto il periodo regolatorio 2013-2017 della concessione relativa alla SATAP A4 Torino-Milano;

Considerato che, al fine di consentire il completamento degli investimenti del collegamento autostradale A33 Asti Cuneo in mancanza di risorse pubbliche, è stato ipotizzato dal Governo italiano il completamento degli investimenti del collegamento autostradale A33 Asti Cuneo con contestuale riequilibrio del PEF, attraverso un finanziamento incrociato da parte della Concessionaria SATAP A4 - società facente parte del medesimo Gruppo di autostrada Asti Cuneo - e affidataria della concessione relativa alla autostrada A4;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2018)2435 del 27 aprile 2018, che si era espressa, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, su proposta del MIT sulla possibilità di ristabilire le condizioni di sostenibilità economica finanziaria della società ATCN attraverso un finanziamento incrociato («*cross financing*») della società SATAP A4 a favore della A33, entrambe facenti parte del medesimo gruppo societario;

Considerato che la Commissione europea con la decisione del 27 aprile 2018 aveva previsto, in particolare, la facoltà per il Governo italiano di fare ricorso a «un'estensione della durata della concessione di 4 anni della società SATAP (tronco A4) dal 2026 al 2030, oltre al contenimento degli adeguamenti tariffari nominali entro il 2,5% annuo, al riconoscimento di un indennizzo da subentro entro il limite massimo di 1,5 volte l'EBITDA (utili prima degli interessi, delle imposte, del deprezzamento e degli ammortamenti) e al completamento degli obblighi assentiti in concessione». Oltre ciò la Commissione europea ha indicato un obbligo di procedura di gara congiunta per le due concessioni autostradali A4 e A33 entro il 2030;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2019, n. 79, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Vista la deliberazione dell'ART 19 giugno 2019, n. 72, concernente l'approvazione del relativo sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale;

Visto il parere ART n. 7 del 23 luglio 2019 che ha evidenziato, tra l'altro:

1. di non ritenere più attuale la decisione della Commissione europea C(2018)2435 alla luce delle rilevanti modifiche rispetto allo scenario precedente;

2. che il nuovo scenario sarebbe dovuto essere preventivamente condiviso con la competente direzione generale della Commissione europea;

3. criticità in ragione del considerevole aumento del valore di subentro a circa 980 milioni di euro per A4 nella proposta inoltrata dal MIT all'ART;

4. un accorpamento delle concessioni consentirebbe la conformazione all'ambito ottimale di gestione e si configurerebbe coerente con la decisione già assunta dalla decisione europea;

5. il trattamento tariffario dei descritti contributi in *c/capitale* relativi all'operazione di *cross financing* a favore di ATCN, che dovrebbero essere più propriamente trattati nell'ambito della componente tariffaria per oneri integrativi e remunerati con il WACC nominale *pre-tax* del 7,09 per cento, con eventuale parziale deroga per i soli investimenti già realizzati;

Vista la nota n. 30590 del 29 luglio 2019, con cui il MIT ha richiesto, in aggiornamento della precedente nota 29733 del 23 luglio 2019, l'iscrizione all'ordine del giorno del Comitato dell'argomento in oggetto;

Visto il parere del NARS 30 luglio 2019, n. 6;

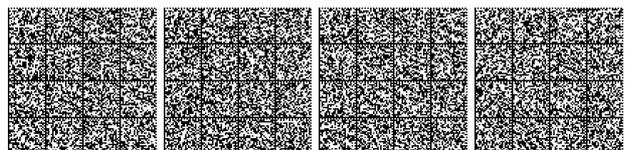
Vista la delibera 1° agosto 2019, n. 56, con la quale questo Comitato nel prendere atto della proposta presentata dal MIT nella medesima data della seduta riguardante la revisione del rapporto concessorio, tra cui la riduzione della durata della concessione dall'anno 2045 all'anno 2031 relativa alla società autostradale A33 Asti-Cuneo, ha previsto che il MIT:

1. avrebbe trasmesso un'informativa alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura, mantenendo costantemente informata la Commissione europea rispetto allo sviluppo del rapporto concessorio della tratta autostradale Asti-Cuneo A33;

2. avrebbe verificato il rispetto delle indicazioni del parere dell'ART n. 7 del 2019 e le osservazioni espresse dal NARS con parere n. 6 del 2019;

3. avrebbe dato conferma al CIPE della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria;

Visto il rilievo avviso con il quale la Corte dei conti nel comunicare di aver provveduto alla registrazione, il 27 novembre 2019, della suddetta delibera n. 56 del



2019 ha fatto presente che tale delibera «non sia altro che una rappresentazione dell'*iter* endoprocedimentale sinora svolto. Il Ministero istruttore, infatti, dovrà sottoporre nuovamente lo schema di atto aggiuntivo al CIPE per l'espressione definitiva del parere, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011, tenuto conto delle eventuali ulteriori osservazioni della Commissione europea, della conferma della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria, dell'ulteriore verifica da parte dell'ART, esigenza segnalata dal NARS nel parere già reso. Quest'ultimo passaggio appare necessario anche allo scrivente Ufficio, atteso che lo stesso NARS rileva come lo schema di atto aggiuntivo proposto non sembri in grado, nell'attuale configurazione, di garantire la sussistenza dei presupposti giuridici sottesi all'operazione di cross financing, nonché l'osservanza dei conseguenti impegni assunti da SATAP A4 nei confronti di Asti-Cuneo A33. In linea generale, infatti, i rapporti concessori in questione con il concedente risultano, allo stato, autonomi e indipendenti, a nulla rilevando sul piano soggettivo che la medesima capogruppo procederebbe al finanziamento/contribuzione in favore degli investimenti di ATCN»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'art. 13, rubricato «Proroga di termini in materia di infrastrutture e trasporti»;

Visto il parere n. 2 del 30 gennaio 2020, con il quale l'ART ha:

1. rilevato che il piano economico finanziario recepisce sostanzialmente il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap*, di cui alla delibera n. 72/2019;

2. ricordato che le linee di indirizzo della Commissione europea, come contenute nella decisione C(2018)2435, prevedevano che «L'eventuale valore di subentro può ammontare al massimo a 1,4 volte l'EBITDA di SATAP A4 e ATCN insieme», elevabile a 1,6 volte l'EBITDA al ricorrere di determinate condizioni, indicando, d'altro canto, che «l'analisi riguardante le infrastrutture autostradali e aeroportuali in ambito europeo, messa a disposizione dai concessionari e pervenuta a corredo della citata nota U.0030028 del 11 dicembre 2019, valutata di livello adeguato multipli di *Enterprise value/EBITDA* che si collocano ad un livello pari a circa 4 volte l'EBITDA»;

3. rilevato, in linea con quanto affermato dalla Corte dei conti nella delibera 18/2019/G del 18 dicembre 2019, come «all'eccessivo valore del citato onere complessivo di subentro possa conseguire un effetto del tutto simile ad una proroga della concessione, atteso che la sua rilevanza nella fattispecie in esame può rappresentare una barriera all'ingresso di nuovi operatori»;

4. segnalato, infine, come rimanessero «ancora da definire i profili di contendibilità dei riaffidamenti delle concessioni»;

Vista la nota 21 aprile 2020, con la quale il Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha rappresentato alla Commissione europea il ritiro della notifica e il prosieguo dell'*iter* approvativo, con l'in-

dicazione che la Commissione sarebbe stata costantemente aggiornata rispetto alle iniziative che verranno adottate in merito;

Vista la nota 22 aprile 2020, n. 16620, con la quale il Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato della proposta di cui trattasi, allegando la documentazione istruttoria relativa sia all'aggiornamento del PEF dell'autostrada SATAP A4 Torino-Milano, sia alla revisione del PEF della autostrada A33 Asti-Cuneo;

Vista la nota 22 aprile 2020, n. 10142, con la quale la competente direzione del MIT ha, tra l'altro:

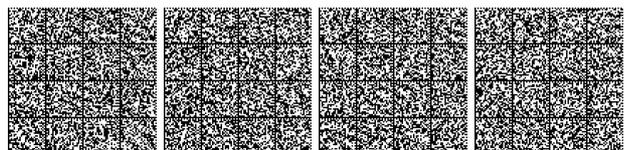
chiarito che i PEF e gli atti aggiuntivi alle convenzioni, esaminati da questo Comitato, sono stati integrati e modificati al fine di recepire le osservazioni dell'ART e del NARS, nei pareri a suo tempo formulati;

indicato che è stata ritirata la notifica alla Commissione europea «tenuto conto del mutato contesto operativo e della circostanza che la proposta attuale non presenta profili riferibili ad aiuti di Stato»;

evidenziato che la citata notifica era stata effettuata poiché la proposta originaria prevedeva un allungamento della concessione di quattro anni, proroga che non è ora più prevista;

Vista la nota 27 aprile 2020, n. 10569, con la quale il MIT nell'integrare la documentazione inviata, ha trasmesso la nota delle società concessionarie di pari data con la quale le società medesime hanno specificato che «l'emergenza epidemica — che a termini di contratto giustifica la revisione del PEF — non era stata evidentemente prevista nelle stime di traffico e nemmeno da ART nelle delibere emesse e nelle indicazioni (...)», confermando altresì la propria disponibilità a firmare gli atti aggiuntivi a valle del procedimento in corso, «con la doverosa precisazione che gli atti predetti, per come definiti allorché la procedura è stata avviata e quindi sulla base delle stime di traffico ipotizzabili al tempo, non hanno certamente previsto i fatti sopravvenuti e in particolare la epidemia COVID-19 che si è successivamente manifestata come causa di forza maggiore dei quali pertanto occorrerà tener conto, in occasione della materiale sottoscrizione degli atti medesimi, facendo espressamente salva la considerazione degli stessi ai fini della procedura di revisione del PEF in modo da assicurare l'equilibrio della concessione ed ai fini della eventuale conseguente variazione dei costi di costruzione»;

Vista la lettera del 27 aprile 2020, con la quale l'amministratore delegato delle società Asti-Cuneo e SATAP fa presente che, in merito al perfezionamento della procedura di approvazione del PEF, «Non è ovviamente possibile ipotizzare di procrastinare ulteriormente tale obiettivo, considerando il lungo tempo trascorso e l'interesse pubblico sotteso alla realizzazione dei lavori del collegamento autostradale A33», rappresentando di non potersi esimere di «confermare la propria disponibilità a firmare gli atti aggiuntivi, con la doverosa precisazione che gli atti predetti, per come definiti allorché la procedura è stata avviata e quindi sulla base delle stime di traffico ipotizzabili al tempo, non hanno certamente previsto i fatti sopravvenuti e in particolare la epidemia COVID-19 che si è successivamente mani-



festata come causa di forza maggiore dei quali pertanto occorrerà tener conto, in occasione della materiale sottoscrizione degli atti medesimi, facendo espressamente salva la considerazione degli stessi ai fini della procedura di revisione del PEF in modo da assicurare l'equilibrio della concessione ed ai fini della eventuale conseguente variazione dei costi di costruzione» e quindi, confermando la condivisione della proposta di finanziamento incrociato da parte degli organi gestionali delle società;

Vista la nota 29 aprile 2020, n. 2282, con la quale il NARS ha richiesto al MIT alcuni chiarimenti e, in particolare, di:

1. confermare che le proposte di revisione e aggiornamento all'esame del NARS e di questo Comitato debbano sottendere PEF con stime di traffico elaborate precedentemente all'emergenza COVID-19;

2. fornire la documentazione utile a «conoscere le interlocuzioni con la Commissione europea, nonché chiarire in apposita relazione tutti gli elementi di fatto e di diritto che abbiano motivato il ritiro dell'atto di notifica, anche con riferimento agli ulteriori profili di contendibilità già evidenziati anche dall'ART nel parere n. 2/2020»;

3. trasmettere «l'analisi riguardante le infrastrutture autostradali e aeroportuali in ambito europeo, messa a disposizione dai concessionari»;

4. fornire specifici elementi di chiarimento in esito alle raccomandazioni espresse da questo Comitato con delibere n. 56 e n. 57 del 1° agosto 2019, inerenti alle osservazioni del NARS di cui ai pareri n. 6 e n. 7, con particolare riguardo all'esito delle verifiche richieste al MIT relative a:

4.1 «la garanzia circa la sussistenza dei presupposti giuridici sottesi all'operazione di *cross financing* e l'osservanza dei conseguenti impegni tra SATAP A4 e A33 Asti Cuneo, considerato che i rapporti concessori risultano, allo stato, autonomi e indipendenti, come osservato peraltro anche nel rilievo della Corte dei conti sulla delibera CIPE relativa al dossier»;

4.2 «l'esatto importo degli investimenti relativi alle opere già realizzate e in corso di realizzazione nonché alle modalità di determinazione del tasso di remunerazione da applicarvi (TIR sistema tariffario previgente)»;

5. inviare i relativi PEF connessi al «Calcolo TIR sistema previgente» come aggiornati all'*iter* istruttorio intercorso;

Vista la nota 4 maggio 2020, n. 11034, con la quale il MIT, inviando la documentazione richiesta ha fatto presente che:

con riferimento alle questioni connesse al ritiro della notifica alla Commissione europea: e al conseguente prosieguo dell'*iter* istruttorio:

1. «l'attuale configurazione delle proposte di PEF e degli schemi di atto aggiuntivo non contemplano l'estensione della concessione di SATAP A4 in ragione della quale il Governo, in data 13 settembre 2017, ha presentato notifica alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 108/TFUE» e che «le attuali proposte, che per SATAP A4 confermano la scadenza attuale (invece ridotta per A33) delineano un contesto operativo non più ricon-

ducibile alla *Roadmap for Italian motorways* del 4 luglio 2017 ed alla decisione della Commissione europea del 27 aprile 2017» (*rectius* 2018);

2. «le medesime valutazioni sono state espresse dal team della Commissione nel corso delle interlocuzioni tecniche successive alla trasmissione della documentazione avvenuta con nota prot. n. 33779 del 28 agosto 2019», che ha peraltro «escluso la possibilità di una comunicazione formale sulle scelte finali dello Stato membro, le quali sono adottate nel rispetto del principio di autodeterminazione»;

3. l'adozione della nuova regolazione ART e gli adeguamenti convenzionali indotti dalle norme subentrate avrebbe precluso l'impegno 47 della citata decisione UE europea tale per cui gli impegni assunti sarebbero stati «immuni da interazioni con il quadro regolatorio corrente e futuro (...)»;

per quanto riguarda l'impatto dell'indennizzo di subentro, che:

1. «l'attuale stima dell'indennizzo da subentro è quantificato automaticamente» sulla base dell'insieme degli elementi caratterizzanti, tra cui, oltre ai parametri del PEF, la conferma della scadenza della concessione di Satap A4 al 2026, l'anticipazione della concessione di Asti-Cuneo al 2031, l'assenza di contributi pubblici aggiuntivi, l'assenza di misure compensative a carico della finanza pubblica, le stime di traffico, indicando peraltro che la «riduzione dell'indennizzo da subentro, ove non compensata da una variazione degli altri parametri, non assicura più la condizione di equilibrio» e osservando che «qualora i parametri di PEF, complessivamente considerati, siano ritenuti non accoglibili, ed in assenza di qualsiasi soluzione condivisa, la convenzione vigente impone la risoluzione anticipata del rapporto concessorio». Inoltre sulla base dei dati derivanti dall'ultimo bilancio approvato (31 dicembre 2018) «il rapporto tra CIN/EBITDA è pari a 36,84 (339/9,2). (...) Tale dato può costituire un riferimento ai fini di una valutazione sull'attrattività di Asti – Cuneo singolarmente considerata»;

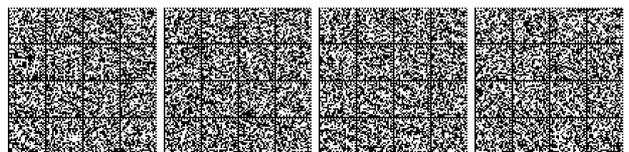
in merito alle stime di traffico:

1. «i PEF sono stati predisposti nel mese di luglio 2019 e non recepiscono gli effetti del traffico indotti dall'emergenza sanitaria in corso», confermando che le stime di traffico «assumono l'anno 2017 come consuntivo e valori previsionali dal 2018 fino al termine della concessione» e che «le ipotesi di PEF presentate riportano delle stime di traffico sviluppate in coerenza con le delibere CIPE n. 39/2007 e n. 68/2017»;

per quanto riguarda la sussistenza dei presupposti giuridici-contrattuali sottesi all'operazione di *cross financing*:

1. «il ricorso alla modalità di finanziamento incrociato risponde a scelte di indirizzo politico espresse già dal 2014» e che: «le successive ipotesi sviluppate e oggetto d'esame anche in sede CIPE hanno confermato lo schema di finanziamento incrociato e della gestione unitaria, considerato come soluzione ottimale per il completamento dell'opera»;

Vista l'informativa del MIT sull'insieme delle concessioni autostradali con periodo regolatorio scaduto, inviata con nota del Capo di Gabinetto del Ministro delle infra-



strutture e dei trasporti n. 18361 del 5 maggio 2020 per l'iscrizione all'OdG del CIPE, che specifica che: «Tutti gli effetti generati dall'emergenza sanitaria in corso, ivi inclusa la riduzione dei ricavi connessi alle limitazioni di transito, possono convenientemente costituire oggetto di separata valutazione e, ove considerati causa di forza maggiore, potrebbero giustificare una successiva revisione contrattuale. Tale adeguamento implica il superamento della situazione emergenziale e la valutazione *ex-post* di tutti gli effetti da essa prodotta»;

Vista la nota 11 maggio 2020, acquisita al prot. Gabinetto MIT n. 19390, con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei hanno formulato le proprie osservazioni in ordine ai profili di rilevanza comunitaria;

Vista la nota 12 maggio 2020, n. 11677, con la quale il MIT nel riscontrare la suddetta lettera degli uffici del Ministro per gli affari europei ha evidenziato che «l'attuale schema operativo non è configurabile nell'ambito della decisione del 27 aprile 2018. Il principale elemento di differenziazione è rappresentato dall'esclusione di elementi riconducibili ad aiuti di Stato costituiti in precedenza, dall'estensione del termine di concessione SATAP A4 per complessivi n. 4 anni (dal 2026 al 2030);

Vista la nota 12 maggio 2020 con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei, nel prendere atto di quanto rappresentato dal MIT «dell'assicurazione circa l'assenza di profili di criticità emersi nelle interlocuzioni con la Commissione europea» hanno evidenziato che «non si ravvisano ulteriori elementi da segnalare»;

Visto il parere 13 maggio 2020, n. 1, con il quale il NARS, ha espresso alcune raccomandazioni rivolte al Ministero concedente sintetizzate nelle conclusioni del medesimo parere che di seguito si richiamano:

1. verificare l'incidenza dell'abrogazione dell'art. 5 del decreto-legge n. 133 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 164 del 2014 (richiamata dal MIT nei documenti istruttori), ad opera dell'art. 217, comma 1, lettera *rr*) del decreto legislativo n. 50 del 2016, sull'operazione di *cross financing*, anche con riferimento a possibili profili di contrasto tra la medesima e le regole concorrenziali;

2. tenere costantemente informate le autorità dell'Unione europea in ordine alla procedura di aggiornamento del PEF, in coerenza con la delibera CIPE n. 56 del 2019, tenuto conto anche dei profili concorrenziali;

3. procedere ad una periodica verifica sui parametri del piano economico finanziario, anche ai fini di dare piena attuazione alle prescrizioni contemplate nell'art. 11-*ter* della Convenzione, assicurando che ogni maggior beneficio economico risultante dalla gestione del contratto sia prioritariamente destinato a beneficio del piano finanziario;

4. procedere a un puntuale monitoraggio delle successive fasi nei confronti del concessionario rivolte a garantire l'esecuzione dei lavori nel rispetto dei tempi definiti contrattualmente;

5. assicurare, alla scadenza della concessione relativa alla tratta autostradale A4 (Torino - Milano), il riaffidamento della concessione della A33 congiuntamente alla prima, in modo da garantire la gestione unitaria delle due tratte;

6. adottare ogni misura ritenuta utile affinché il valore terminale della concessione, da porre a base di gara unitamente alla A4, sia compatibile con i principi concorrenziali;

7. assicurare che l'atto aggiuntivo sia adeguato alle osservazioni contenute nel capitolo 2 del medesimo parere NARS;

8. garantire, in relazione all'operazione di *cross financing*, la formalizzazione e l'osservanza del relativo negozio giuridico recante gli impegni tra SATAP A4 e A33 Asti-Cuneo, tenendo conto delle circostanze del caso concreto evidenziate nel capitolo 2 del medesimo parere (ed in particolare del fatto che l'operazione di *cross financing* si innesta nell'ambito delle procedure di aggiornamento del PEF dell'autostrada SATAP A4 e di revisione del PEF di A33 Asti Cuneo) e dell'insieme della normativa di riferimento relativa a tale fattispecie complessa.

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

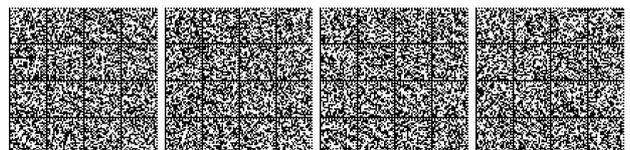
1. il collegamento Asti-Cuneo, compreso nel programma delle opere strategiche di cui delibera CIPE n. 121 del 2001, è inserito nel piano dei trasporti della Regione Piemonte e si collega alle reti di grande comunicazione interregionali (A6 Torino-Savona; A21 Torino-Piacenza) e internazionali (attraverso la A4 verso la Francia e attraverso la A5 verso Francia e Svizzera) ed è, pertanto, un'opera di preminente interesse per la collettività;

2. il completamento dell'opera assicura una razionalizzazione della viabilità interconnessa costituita dalla SP 7 Verduno-Bra, SP 662 Marene-Bra e SS 231 Marene-Fossano-Bra;

3. i lavori principali che assicurano il collegamento alle tratte in esercizio sono rappresentate dai lotti 2.6A Verduno-Diga Enel (138,9 milioni di euro) e 2.6B Roddi-Verduno (142,9 milioni di euro) e che quest'ultimo lotto risulta immediatamente cantierabile, non avendo subito modifiche di tracciato rispetto al progetto definitivo approvato, il cui tempo di realizzazione dei lavori è pari a 4 anni con intensità di spesa concentrata nel 2° (123 milioni di euro) e 3° anno (147 milioni di euro);

4. lo schema di atto aggiuntivo tiene conto delle proposte di modifica formulate dall'ART, come si evince nelle osservazioni relative agli atti aggiuntivi contenute nel parere di quest'ultima n. 2 del 2020;

5. in merito al ritiro della notifica alla Commissione europea della proposta in esame si prende atto della corrispondenza intercorsa tra il MIT e gli uffici del Ministro per gli Affari europei e, in particolare, della circostanza che, secondo il Ministero proponente «la proposta attuale non presenta profili riferibili ad aiuti di Stato» e del contenuto della nota del 12 maggio 2020 con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei a seguito dei chiarimenti del MIT hanno ritenuto «di non ravvisare ulteriori elementi da segnalare» e di non avere nulla altro da osservare;



sotto il profilo economico-finanziario:

1. il piano che recepisce sostanzialmente il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap*, di cui alla delibera n. 72 del 2019, prevede:

1.1 una riduzione di 14 anni della durata della concessione Asti-Cuneo (dal 2045 al 2031, come si evince nella citata lettera 22 aprile 2020, n. 10142), rispetto all'originaria proposta del MIT che è propedeutica, nell'obiettivo dichiarato dal Ministero istruttore, a una successiva gara pubblica unitaria per l'affidamento congiunto con la concessione SATAP A4, che comporterà l'accorpamento delle due tratte autostradali, con gestione unitaria a partire dal 1° gennaio 2032, anche al fine di «consentire altresì il rispetto di quanto osservato dall'ART in merito all'ambito ottimale di gestione»;

1.2 investimenti complessivi per circa 346 milioni di euro tra il 2018 e il 2022;

1.3 un'operazione di *cross financing* da parte di SATAP A4, inclusa anche nel contestuale aggiornamento del PEF di SATAP A4 e confermata dalla società nella lettera del 27 aprile dell'amministratore delegato di entrambe le società, considerato alla stregua di contributo pubblico in conto capitale per Asti-Cuneo, pari a circa 626 milioni di euro, relativi a investimenti già realizzati e non ancora ammortizzati (pari a circa 280 milioni di euro al 31 dicembre 2017) e investimenti previsti per il completamento del collegamento autostradale (pari a circa 346 milioni di euro);

1.4 tasso di remunerazione del 9,23 per cento per quanto non coperto da *cross financing*, mentre quest'ultimo invece viene remunerato all'interno del PEF di SATAP A4 e dovrà seguire le indicazioni in termini di remunerazione fornite dall'ART;

1.5 un valore di subentro pari a circa 345 milioni di euro al 2031;

1.6 tariffe costanti per veicoli leggeri (0,09637 €/Km) e per veicoli pesanti (0,21307 €/Km) per le annualità 2018-2022, e successivi incrementi dal 2023 in poi del 2,2 per cento annuo (pari al tasso di inflazione stimato dell'1,2 per cento incrementato dell'1 per cento);

Considerata la necessità di adempiere al rilievo avviso della Corte dei conti che evidenziava la necessità di sottoporre nuovamente «lo schema di atto aggiuntivo al CIPE per l'espressione definitiva del parere»;

Considerato l'interesse pubblico al completamento dell'opera e che non vi sono meccanismi di finanziamento utilizzabili in alternativa all'aumento del valore di subentro, tenuto conto che, allo stato, non appare possibile aumentare il gettito da tariffe autostradali, che sono definite dalle regole ART, e che è funzione della sostenibilità per gli utenti, che la proroga della durata della concessione è stata ritenuta non percorribile e che è escluso un contributo finanziario pubblico;

Valutato che il contributo posto a carico di SATAP A4 per il finanziamento delle opere di Asti-Cuneo realizzate e da realizzare è considerato come un investimento dall'atto aggiuntivo allegato alla Convenzione unica di SATAP A4 e che il suddetto contributo sarà contabilizzato dalla concessionaria della tratta A33 Asti - Cuneo in riduzione dell'investimento realizzato e da realizzare, trattandosi di contributo sostitutivo di quello pubblico;

Vista la nota del 14 maggio 2020, n. 2578, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera, e che include la seguente proposta di raccomandazione aggiuntiva rispetto alle raccomandazioni formulate dal NARS: «Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti procederà ad un confronto con la stessa Autorità al fine di garantire una corretta applicazione dei principi generali che governano la remunerazione del capitale investito, in ordine alla remunerazione delle opere relative ad Asti-Cuneo secondo le indicazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti espresse nel parere n. 2 del 2020»;

Considerato il dibattito svoltosi nel corso della seduta odierna;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 43, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, esprime parere favorevole allo schema di atto aggiuntivo relativo alla Società autostradale A33 Asti-Cuneo S.p.a e relativo piano economico finanziario, con le osservazioni e raccomandazioni di cui al parere NARS n. 1 del 2020, che il Comitato fa proprie e integra e che, di seguito, si riportano.

2. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di:

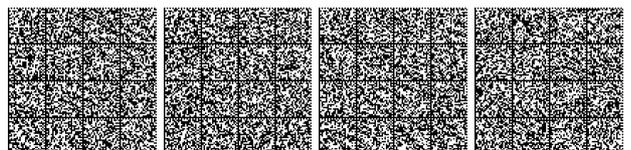
2.1 verificare l'incidenza dell'abrogazione dell'art. 5 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, ad opera dell'art. 217, comma 1, lettera *rr*) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sull'operazione di *cross financing*, anche con riferimento a possibili profili di contrasto tra la medesima e le regole concorrenziali;

2.2 tenere costantemente informate le autorità dell'Unione europea in ordine alla procedura di aggiornamento del piano economico finanziario, in coerenza con la delibera CIPE n. 56 del 2019, tenuto conto anche dei profili concorrenziali;

2.3 procedere ad una periodica verifica sui parametri del piano economico finanziario, anche ai fini di dare piena attuazione alle prescrizioni contemplate nell'art. 11-*ter* della Convenzione, assicurando che ogni maggior beneficio economico risultante dalla gestione del contratto sia prioritariamente destinato a beneficio del piano finanziario;

2.4 procedere a un puntuale monitoraggio delle successive fasi nei confronti del concessionario rivolte a garantire l'esecuzione dei lavori nel rispetto dei tempi definiti contrattualmente;

2.5 assicurare, alla scadenza della concessione relativa alla tratta autostradale A4 (Torino - Milano), il riaffidamento della concessione della A33 congiuntamente alla prima, in modo da garantire la gestione unitaria delle due tratte;



2.6 adottare ogni misura ritenuta utile affinché il valore terminale della concessione, da porre a base di gara unitamente alla A4, sia compatibile con i principi concorrenziali;

2.7 assicurare che l'atto aggiuntivo sia adeguato alle osservazioni contenute nel capitolo 2 del suddetto parere NARS;

2.8 garantire, in relazione all'operazione di *cross financing*, la formalizzazione e l'osservanza del relativo negozio giuridico recante gli impegni tra SATAP A4 e A33 Asti-Cuneo, tenendo conto delle circostanze del caso concreto evidenziate nel parere del NARS n. 1 del 2020 (e, in particolare, del fatto che l'operazione di *cross financing* si innesta nell'ambito delle procedure di aggiornamento del PEF dell'autostrada SATAP A4 e di revisione del PEF di A33 Asti Cuneo) e dell'insieme della normativa di riferimento relativa a tale fattispecie complessa, e assicurare il carattere vincolante degli impegni assunti da SATAP A4.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

3.1 procederà ad un confronto con l'Autorità di regolazione dei trasporti al fine di garantire una corretta applicazione dei principi generali che governano la remunerazione del capitale investito, in ordine alla remunerazione delle opere relative ad Asti-Cuneo secondo le indicazioni della medesima Autorità di regolazione dei trasporti;

3.2. provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti.

Roma, 14 maggio 2020

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1282

20A05891

DELIBERA 14 maggio 2020.

**Procedura di aggiornamento del piano economico finanziario e relativo atto aggiuntivo - parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 20 del 2011. Società Satap - Tronco A4 (Torino-Milano) S.p.a.** (Delibera n. 14/2020).

#### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

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

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

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

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione degli strumenti convenzionali e, a decorrere dall'anno 1994, per la revisione delle tariffe autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 gennaio 1994, recante «Principi sull'erogazione dei servizi pubblici», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 febbraio 1994, n. 43;

Vista la delibera di questo Comitato 24 aprile 1996, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 maggio 1996, n. 118, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità» che ha, tra l'altro, previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), istituzione poi disposta con la delibera 8 maggio 1996, n. 81, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 giugno 1996, n. 138 e disciplinato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, e successive modificazioni;

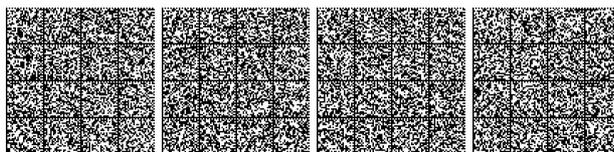
Vista la delibera 20 dicembre 1996, n. 319, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 1996, n. 305, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, viene indicata la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe, nonché stabilita in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario (PEF) da adottare da parte delle Società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le Amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle Autorità di settore;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, che, all'art. 11, stabilisce ulteriori principi in tema di qualità dei servizi pubblici e successive modificazioni;

Vista la delibera di questo Comitato 6 aprile 2006, n. 130 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 agosto 2006, n. 199, che, nel rivisitare il 1° Programma delle infrastrutture strategiche di cui alla delibera 21 dicembre 2001, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 marzo 2002, n. 68 supplemento ordinario, n. 51, all'allegato 2 conferma, tra le articolazioni della voce «corridoio plurimodale padano - sistemi stradali e autostradali», l'autostrada «A4 Torino-Milano»;



Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, gli articoli 3, 14, 108 e 170;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, e successive modificazioni, con il quale si è proceduto alla riorganizzazione del NARS;

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

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e le modificazioni introdotte dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare,

1. l'art. 37 che nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali e in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, al comma 6-ter prevede che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sentita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera g), in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11 ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) è subentrato ad Anas S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente il ruolo assegnato al CIPE in materia di programmazione pluriennale;

Visto il decreto 1° ottobre 2002, n. 341, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, concernente l'istituzione, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, della Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 marzo 2013, n. 27, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 maggio 2013, n. 120, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera n. 39 del 2007, dettando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei piani economico finanziari;

Vista la delibera 19 luglio 2013, n. 30, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2013, n. 297, con la quale questo Comitato ha approvato il documento tecnico intitolato «Integrazione della delibera n. 39 del 2007 relativa alla regolazione economica del settore autostradale: requisiti di solidità patrimoniale», disponendone l'applicazione alle nuove concessioni in relazione alle quali, alla data di adozione della delibera medesima, non sia stato pubblicato il bando di gara ovvero, nei casi in cui è previsto, non si sia ancora proceduto all'invio delle lettere di invito;

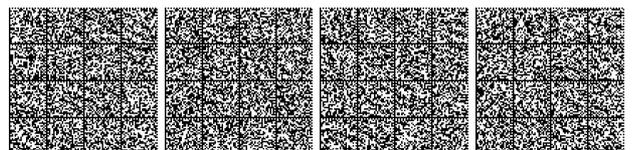
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante il regolamento di organizzazione del MIT e, in particolare, l'art. 5, comma 5, che prevede che le funzioni di concedente della rete autostradale in concessione siano svolte dalla Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;

Visto il decreto del MIT 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni, e, in particolare, la Parte III relativa ai «Contratti di concessione»;

Considerato che la società concessionaria Satap A4 Torino Milano S.p.a. è titolare di contratto di concessione stipulato con ANAS il 10 ottobre 2007 e il 31 dicembre 2017 è scaduto il periodo regolatorio 2013-2017;



Considerato che, al fine di consentire il completamento degli investimenti del collegamento autostradale A33 Asti-Cuneo in mancanza di risorse pubbliche, è stato ipotizzato dal Governo italiano il completamento degli investimenti del collegamento autostradale A33 Asti-Cuneo con contestuale riequilibrio del PEF, attraverso un finanziamento incrociato da parte della Concessionaria Satap A4 - Società facente parte del medesimo Gruppo di Autostrada Asti-Cuneo - e affidataria della Concessione relativa alla Autostrada A4;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2018)2435 del 27 aprile 2018, che si era espressa, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, su proposta del MIT sulla possibilità di ristabilire le condizioni di sostenibilità economica finanziaria della Società ATCN attraverso un finanziamento incrociato («*cross financing*») della società Satap A4 a favore della A33, entrambe facenti parte del medesimo gruppo societario;

Considerato che la Commissione europea con la decisione del 27 aprile 2018 aveva previsto, in particolare, la facoltà per il Governo italiano di fare ricorso a «un'estensione della durata della concessione di quattro anni della società Satap (Tronco A4) dal 2026 al 2030, oltre al contenimento degli adeguamenti tariffari nominali entro il 2,5% annuo, al riconoscimento di un indennizzo da subentro entro il limite massimo di 1,5 volte l'EBITDA [utili prima degli interessi, delle imposte, del deprezzamento e degli ammortamenti] e al completamento degli obblighi assentiti in concessione». Oltre ciò la Commissione europea ha indicato un obbligo di procedura di gara congiunta per le due concessioni autostradali A4 e A33 entro il 2030;

Vista la delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 79 del 3 aprile 2019, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la legge di conversione n. 55 del 14 giugno 2019 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2019, n. 140, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici»;

Vista la deliberazione dell'Autorità di regolazione dei trasporti (ART) 19 giugno 2019, n. 68, con l'approvazione del relativo sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale;

Visto il parere ART n. 7 del 23 luglio 2019 che ha evidenziato, tra l'altro:

1. di non ritenere più attuale la decisione della Commissione europea C(2018)2435 alla luce delle rilevanti modifiche rispetto allo scenario precedente;

2. che il nuovo scenario sarebbe dovuto essere preventivamente condiviso con la competente direzione generale della Commissione europea;

3. criticità in ragione del considerevole aumento del valore di subentro a circa 980 milioni di euro per A4 nella proposta inoltrata dal MIT all'ART;

4. un accorpamento delle concessioni consentirebbe la conformazione all'ambito ottimale di gestione e si configurerebbe coerente con la decisione già assunta dalla decisione europea;

5. il trattamento tariffario dei descritti contributi in c/capitale relativi all'operazione di *cross financing* a favore di ATCN, che dovrebbero essere più propriamente trattati nell'ambito della componente tariffaria per oneri integrativi e remunerati con il WACC nominale *pre-tax* del 7,09 per cento, con eventuale parziale deroga per i soli investimenti già realizzati;

Vista la nota n. 30590 del 29 luglio 2019 con cui il MIT ha richiesto, in aggiornamento della precedente nota 29733 del 23 luglio 2019, l'iscrizione all'ordine del giorno del Comitato dell'argomento in oggetto;

Visto il parere del NARS 30 luglio 2019, n. 7;

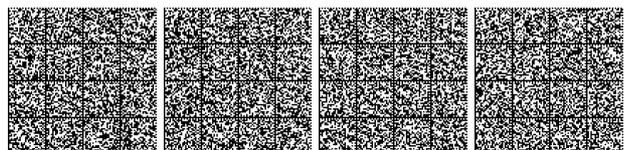
Vista la delibera 1° agosto 2019, n. 57, con la quale questo Comitato nel prendere atto della proposta presentata dal MIT nella medesima data della seduta riguardante l'aggiornamento, del rapporto relativo concessione autostradale Satap A4 Torino-Milano, tra cui la riduzione della durata della concessione dall'anno 2045 all'anno 2031 relativa alla società autostradale stradale A33 Asti-Cuneo, ha previsto che il MIT:

1. avrebbe trasmesso un'informativa alla Commissione europea sulla nuova articolazione della misura, mantenendo costantemente informata la Commissione europea rispetto allo sviluppo del rapporto concessorio della tratta autostradale Satap A4 Torino-Milano, anche in relazione con la Asti-Cuneo A33;

2. avrebbe verificato il rispetto delle indicazioni del parere dell'ART n. 7 del 2019 e le osservazioni espresse dal NARS con parere n. 7 del 2019;

3. avrebbe dato conferma al CIPE della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria.

Visto il rilievo avviso con il quale la Corte dei conti nel comunicare di aver provveduto alla registrazione, il 27 novembre 2019, della suddetta delibera n. 57 del 2019, ha fatto presente che tale delibera «non sia altro che una rappresentazione dell'*iter* endoprocedimentale sinora svolto. Il Ministero istruttore, infatti, dovrà sottoporre nuovamente lo schema di atto aggiuntivo al CIPE per l'espressione definitiva del parere, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011, tenuto conto delle eventuali ulteriori osservazioni della Commissione europea, della conferma della condivisione della proposta da parte degli organi gestionali della società concessionaria, dell'ulteriore verifica da parte dell'ART, esigenza segnalata dal NARS nel parere già reso. Quest'ultimo passaggio appare necessario anche allo scrivente Ufficio, atteso che lo stesso NARS rileva come lo schema di atto aggiuntivo proposto non sembri in grado, nell'attuale configurazione, di garantire la sussistenza dei presupposti giuridici sottesi all'operazione di *cross financing*, nonché l'osservanza dei conseguenti impegni assunti da Satap A4 nei confronti di Asti-Cuneo A33. In linea generale, infatti, i rapporti



concessori in questione con il Concedente risultano, allo stato, autonomi e indipendenti, a nulla rilevando sul piano soggettivo che la medesima capogruppo procederebbe al finanziamento/contribuzione in favore degli investimenti di ATCN»;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

Visto il parere n. 2 del 30 gennaio 2020, con il quale l'ART ha:

1. rilevato che il Piano economico finanziario recepisce sostanzialmente il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap*, di cui alla delibera n. 68/2019;

2. ricordato che le linee di indirizzo della Commissione europea, come contenute nella decisione C(2018)2435, prevedevano che «L'eventuale valore di subentro può ammontare al massimo a 1.4 volte l'EBITDA di Satap A4 e ATCN insieme», elevabile a 1,6 volte l'EBITDA al ricorrere di determinate condizioni, indicando, d'altro canto, che «l'analisi riguardante le infrastrutture autostradali e aeroportuali in ambito europeo, messa a disposizione dai concessionari e pervenuta a corredo della citata nota U.0030028 dell'11 dicembre 2019, valori di livello adeguato multipli di Enterprise value/EBITDA che si collocano ad un livello pari a circa 4 volte l'EBITDA»;

3. rilevato, in linea con quanto affermato dalla Corte dei conti nella delibera 18/2019/G del 18 dicembre 2019, come «all'eccessivo valore del citato onere complessivo di subentro possa conseguire un effetto del tutto simile ad una proroga della concessione, atteso che la sua rilevanza nella fattispecie in esame può rappresentare una barriera all'ingresso di nuovi operatori»;

4. segnalato come rimanessero «ancora da definire i profili di contendibilità dei riaffidamenti delle concessioni»;

Vista la nota 21 aprile 2020, con la quale il Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha rappresentato alla Commissione europea il ritiro della notifica e il prosieguo dell'*iter* approvativo, con l'indicazione che la Commissione sarebbe stata costantemente aggiornata rispetto alle iniziative che verranno adottate in merito;

Vista la nota 22 aprile 2020, n. 16620, con la quale il Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato della proposta di cui trattasi, allegando la documentazione istruttoria relativa sia all'aggiornamento del PEF dell'autostrada Satap A4 Torino-Milano, sia alla revisione del PEF della autostrada A33 Asti-Cuneo;

Vista la nota 22 aprile 2020, n. 10142, con la quale la competente direzione del MIT ha, tra l'altro:

chiarito che i PEF e gli Atti aggiuntivi alle Convenzioni, esaminati da questo Comitato, sono stati integrati e modificati al fine di recepire le osservazioni dell'ART e del NARS, nei pareri a suo tempo formulati;

indicato che è stata ritirata la notifica alla Commissione europea «tenuto conto del mutato contesto operativo e della circostanza che la proposta attuale non presenta profili riferibili ad aiuti di Stato»;

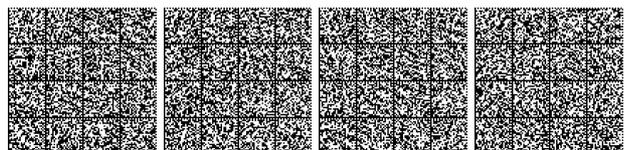
evidenziato che la citata notifica era stata effettuata poiché la proposta originaria prevedeva un allungamento della concessione di quattro anni, proroga che non è ora più prevista;

Vista la nota 27 aprile 2020, n. 10569, con la quale il MIT nell'integrare la documentazione inviata, ha trasmesso la nota delle Società concessionarie di pari data con la quale le Società medesime hanno specificato che «l'emergenza epidemica – che a termini di contratto giustifica la revisione del PEF - non era stata evidentemente prevista nelle stime di traffico e nemmeno da ART nelle Delibere emesse e nelle indicazioni [...]», confermando altresì la propria disponibilità a firmare gli Atti Aggiuntivi a valle del procedimento in corso, «con la doverosa precisazione che gli Atti predetti, per come definiti allorché la procedura è stata avviata e quindi sulla base delle stime di traffico ipotizzabili al tempo, non hanno certamente previsto i fatti sopravvenuti e in particolare la epidemia COVID-19 che si è successivamente manifestata come causa di forza maggiore dei quali pertanto occorrerà tener conto, in occasione della materiale sottoscrizione degli Atti medesimi, facendo espressamente salva la considerazione degli stessi ai fini della procedura di revisione del PEF in modo da assicurare l'equilibrio della concessione ed ai fini della eventuale conseguente variazione dei costi di costruzione»;

Vista la lettera 27 aprile 2020, con la quale l'Amministratore delegato delle società Asti-Cuneo e Satap fa presente che, in merito al perfezionamento della procedura di approvazione del PEF, «Non è ovviamente possibile ipotizzare di procrastinare ulteriormente tale obiettivo, considerando il lungo tempo trascorso e l'interesse pubblico sotteso alla realizzazione dei lavori del Collegamento Autostradale A33», rappresentando di non potersi esimere di «confermare la propria disponibilità a firmare gli Atti Aggiuntivi, con la doverosa precisazione che gli Atti predetti, per come definiti allorché la procedura è stata avviata e quindi sulla base delle stime di traffico ipotizzabili al tempo, non hanno certamente previsto i fatti sopravvenuti e in particolare la epidemia COVID-19 che si è successivamente manifestata come causa di forza maggiore dei quali pertanto occorrerà tener conto, in occasione della materiale sottoscrizione degli Atti medesimi, facendo espressamente salva la considerazione degli stessi ai fini della procedura di revisione del PEF in modo da assicurare l'equilibrio della concessione ed ai fini della eventuale conseguente variazione dei costi di costruzione» e quindi, confermando la condivisione della proposta di finanziamento incrociato da parte degli organi gestionali delle società;

Vista la nota 29 aprile 2020, n. 2282, con la quale il NARS ha richiesto al MIT chiarimenti e, in particolare, di:

1. confermare che le proposte di revisione e aggiornamento all'esame del NARS e di questo Comitato debbano sottendere PEF con stime di traffico elaborate precedentemente all'emergenza COVID-19;



2. fornire la documentazione utile a «conoscere le interlocuzioni con la Commissione europea, nonché chiarire in apposita relazione tutti gli elementi di fatto e di diritto che abbiano motivato il ritiro dell'atto di notifica, anche con riferimento agli ulteriori profili di contendibilità già evidenziati anche dall'ART nel Parere n. 2/2020»;

3. trasmettere «l'analisi riguardante le infrastrutture autostradali e aeroportuali in ambito europeo, messa a disposizione dai concessionari»;

4. fornire specifici elementi di chiarimento in esito alle raccomandazioni espresse da questo Comitato con delibere n. 56 e n. 57 del 1° agosto 2019, inerenti alle osservazioni del NARS di cui ai Pareri n. 6 e n. 7, con particolare riguardo all'esito delle verifiche richieste al MIT relative a:

4.1 «la garanzia circa la sussistenza dei presupposti giuridici sottesi all'operazione di *cross financing* e l'osservanza dei conseguenti impegni tra Satap A4 e A33 Asti-Cuneo considerato che i rapporti concessori risultano, allo stato, autonomi e indipendenti, come osservato peraltro anche nel rilievo della Corte dei conti sulla delibera CIPE relativa al dossier»;

4.2 «l'esatto importo degli investimenti relativi alle opere già realizzate e in corso di realizzazione nonché alle modalità di determinazione del Tasso di remunerazione da applicarvi (TIR sistema tariffario previgente)»;

5. inviare i relativi PEF connessi al «Calcolo TIR sistema previgente» come aggiornati all'*iter* istruttorio intercorso;

Vista la nota 4 maggio 2020, n. 11034, con la quale il MIT, nell'inviare la documentazione richiesta, ha fatto presente che:

con riferimento alle questioni connesse al ritiro della notifica alla Commissione europea e al conseguente prosieguo dell'*iter* istruttorio:

1. «l'attuale configurazione delle proposte di PEF e degli schemi di Atto aggiuntivo non contemplano l'estensione della concessione di Satap A4 in ragione della quale il Governo, in data 13 settembre 2017, ha presentato notifica alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 108/TFUE» e che «le attuali proposte, che per Satap A4 confermano la scadenza attuale (invece ridotta per A33) delineano un contesto operativo non più riconducibile alla *Roadmap for Italian motorways* del 4 luglio 2017 ed alla decisione della Commissione europea del 27 aprile 2017» [*rectius* 2018];

2. «le medesime valutazioni sono state espresse dal team della Commissione nel corso delle interlocuzioni tecniche successive alla trasmissione della documentazione avvenuta con nota prot. n. 33779 del 28 agosto 2019», che ha peraltro «escluso la possibilità di una comunicazione formale sulle scelte finali dello Stato membro, le quali sono adottate nel rispetto del principio di autodeterminazione»;

3. l'adozione della nuova regolazione ART e gli adeguamenti convenzionali indotti dalle norme subentrate avrebbe precluso l'impegno 47 della citata decisione UE europea tale per cui gli impegni assunti sarebbero stati «immuni da interazioni con il quadro regolatorio corrente e futuro [...]»;

per quanto riguarda l'impatto dell'indennizzo di subentro, che:

1. «l'attuale stima dell'indennizzo da subentro è quantificato automaticamente» sulla base dell'insieme degli elementi caratterizzanti, tra cui, oltre ai parametri del PEF, la conferma della scadenza della concessione di Satap A4 al 2026, l'anticipazione della concessione di Asti-Cuneo al 2031, l'assenza di contributi pubblici aggiuntivi, l'assenza di misure compensative a carico della finanza pubblica, le stime di traffico, indicando peraltro che la «riduzione dell'indennizzo da subentro, ove non compensata da una variazione degli altri parametri, non assicura più la condizione di equilibrio» e osservando che «qualora i parametri di PEF, complessivamente considerati, siano ritenuti non accoglibili, ed in assenza di qualsiasi soluzione condivisa, la convenzione vigente impone la risoluzione anticipata del rapporto concessorio». Inoltre sulla base dei dati derivanti dall'ultimo bilancio approvato (31 dicembre 2018) «il rapporto tra CIN / EBITDA è pari a 36,84 (339/9,2). [...] Tale dato può costituire un riferimento ai fini di una valutazione sull'attrattività di Asti – Cuneo singolarmente considerata»;

in merito alle stime di traffico:

1. «i PEF sono stati predisposti nel mese di luglio 2019 e non recepiscono gli effetti del traffico indotti dall'emergenza sanitaria in corso», confermando che le stime di traffico «assumono l'anno 2017 come consuntivo e valori previsionali dal 2018 fino al termine della concessione» e che «le ipotesi di PEF presentate riportano delle stime di traffico sviluppate in coerenza con le delibere Cipe n. 39/2007 e n. 68/2017»;

per quanto riguarda la sussistenza dei presupposti giuridico-contrattuali sottesi all'operazione di *cross financing*:

1. «il ricorso alla modalità di finanziamento incrociato risponde a scelte di indirizzo politico espresse già dal 2014» e che: «le successive ipotesi sviluppate e oggetto d'esame anche in sede Cipe hanno confermato lo schema di finanziamento incrociato e della gestione unitaria, considerato come soluzione ottimale per il completamento dell'opera».

Vista l'informativa del MIT sull'insieme delle concessioni autostradali con periodo regolatorio scaduto, inviata con nota del Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 18361 del 5 maggio 2020 per l'iscrizione all'OdG del CIPE, che specifica che: «Tutti gli effetti generati dall'emergenza sanitaria in corso, ivi inclusa la riduzione dei ricavi connessi alle limitazioni di transito, possono convenientemente costituire oggetto di separata valutazione e, ove considerati causa di forza maggiore, potrebbero giustificare una successiva revisione contrattuale. Tale adeguamento implica il superamento della situazione emergenziale e la valutazione *ex-post* di tutti gli effetti da essa prodotta»;

Vista la nota 11 maggio 2020, acquisita al prot. Gabinetto MIT n. 19390, con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei hanno formulato le proprie osservazioni in ordine ai profili di rilevanza comunitaria;



Vista la nota 12 maggio 2020, n. 11677, con la quale il MIT nel riscontrare la suddetta lettera degli uffici del Ministro per gli affari europei ha evidenziato che «l'attuale schema operativo non è configurabile nell'ambito della decisione del 27 aprile 2018. Il principale elemento di differenziazione è rappresentato dall'esclusione di elementi riconducibili ad aiuti di Stato costituiti in precedenza, dall'estensione del termine di concessione Satap A4 per complessivi n. 4 anni (dal 2026 al 2030);

Vista la nota 12 maggio 2020 con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei, nel prendere atto di quanto rappresentato dal MIT «dell'assicurazione circa l'assenza di profili di criticità emersi nelle interlocuzioni con la Commissione europea» hanno evidenziato che «non si ravvisano ulteriori elementi da segnalare»;

Visto il parere 13 maggio 2020, n. 2, con il quale il NARS ha espresso alcune raccomandazioni rivolte al Ministero concedente sintetizzate nelle conclusioni del medesimo parere che di seguito si richiamano:

1. verificare l'incidenza dell'abrogazione dell'art. 5 del decreto-legge n. 133 del 2014 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 164 del 2014 (richiamata dal MIT nei documenti istruttori), ad opera dell'art. 217, comma 1, lettera *rr*), del decreto legislativo n. 50 del 2016, sull'operazione di *cross financing*, anche con riferimento a possibili profili di contrasto tra la medesima e le regole concorrenziali;

2. tenere costantemente informate le Autorità dell'Unione europea in ordine alla procedura di aggiornamento del Piano economico finanziario, in coerenza con la delibera Cipe n. 57 del 2019, tenuto conto anche dei profili concorrenziali;

3. adeguare la remunerazione delle opere relative ad Asti-Cuneo secondo le indicazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti espresse nel Parere n. 2 del 2020;

4. procedere ad una periodica verifica sui parametri del Piano economico finanziario, anche ai fini di dare piena attuazione alle prescrizioni contemplate nell'art. 11-ter della Convenzione, assicurando che ogni maggior beneficio economico risultante dalla gestione del contratto sia prioritariamente destinato a beneficio del Piano finanziario;

5. procedere a un puntuale monitoraggio delle successive fasi nei confronti del concessionario rivolte a garantire l'esecuzione dei lavori nel rispetto dei tempi definiti contrattualmente;

6. assicurare, alla scadenza della Concessione relativa alla tratta autostradale A4 (Torino - Milano), il riaffidamento della Concessione della A33 congiuntamente alla prima, in modo da garantire la gestione unitaria delle due tratte;

7. adottare ogni misura ritenuta utile affinché il valore terminale della Concessione, da porre a base di gara unitamente alla A33, sia compatibile con i principi concorrenziali;

8. assicurare che l'atto aggiuntivo sia adeguato alle osservazioni contenute nel capitolo 2 del medesimo Parere NARS;

9. garantire, in relazione all'operazione di *cross financing*, la formalizzazione e l'osservanza del relativo negozio giuridico recante gli impegni tra Satap A4 e A33 Asti-Cuneo, tenendo conto delle circostanze del caso concreto evidenziate nel capitolo 2 del presente Parere (ed, in particolare, del fatto che l'operazione di *cross financing* si innesta nell'ambito delle procedure di aggiornamento del PEF dell'Autostrada Satap A4 e di revisione del PEF di A33 Asti Cuneo) e dell'insieme della normativa di riferimento relativa a tale fattispecie complessa.

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. costituisce oggetto dell'Atto aggiuntivo in esame il versamento del contributo da corrispondere alla società concessionaria A33 Asti-Cuneo, per gli interventi di completamento della medesima autostrada A33;

2. il suddetto collegamento Asti-Cuneo, compreso nel Programma delle opere strategiche di cui alla delibera CIPE n. 121 del 2001 è inserito nel Piano dei trasporti della Regione Piemonte e si collega alle reti di grande comunicazione interregionali (A6 Torino-Savona; A21 Torino-Piacenza) e internazionali (attraverso la A4 verso la Francia e attraverso la A5 verso Francia e Svizzera) ed è pertanto, un'opera di preminente interesse per la collettività ed il suo completamento assicura una razionalizzazione della viabilità interconnessa costituita dalla SP 7 Verduno-Bra, SP 662 Marene-Bra e SS 231 Marene-Fossano-Bra;

3. lo schema di Atto aggiuntivo tiene conto delle proposte di modifica formulate dall'ART, come si evince nelle osservazioni del parere di quest'ultima n. 2 del 2020;

4. in merito al ritiro della notifica alla Commissione europea della proposta in esame si prende atto della corrispondenza intercorsa tra il MIT e gli uffici del Ministro per gli affari europei ed in particolare della circostanza che, secondo il Ministero proponente «la proposta attuale non presenta profili riferibili ad aiuti di Stato» e del contenuto della nota del 12 maggio 2020 con la quale gli uffici del Ministro per gli affari europei a seguito dei chiarimenti del MIT hanno ritenuto «di non ravvisare ulteriori elementi da segnalare» e di non avere nulla altro da osservare;

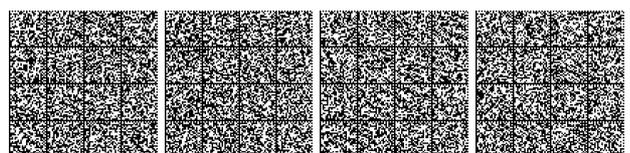
sotto il profilo economico-finanziario:

1. il Piano, che recepisce sostanzialmente il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap*, di cui alla delibera n. 68 del 2019, prevede:

1.1 la scadenza della concessione il 31 dicembre 2026;

1.2 investimenti complessivi pari a circa 114 milioni di euro tra il 2018 e il 2022, di cui - nel PFR - circa 59 milioni di euro considerati come opere in corso di realizzazione e circa 55 milioni di euro come opere da realizzare secondo i criteri stabiliti dall'ART;

1.3 un'operazione di *cross financing* a favore di Asti-Cuneo, inclusa anche nel contestuale aggiornamento del PEF di Satap A4 confermata dalla società nella lettera del 27 aprile 2020 dell'amministratore delegato di



entrambe le società, considerato alla stregua di contributo pubblico in conto capitale per quest'ultima, pari a circa 626 milioni di euro, relativi a investimenti già realizzati dalla ATCN e non ancora ammortizzati (pari a circa 280 milioni di euro al 31 dicembre 2017) e investimenti previsti per il completamento del collegamento autostradale (pari a circa 346 milioni di euro);

1.4 l'applicazione dei seguenti tassi di remunerazione:

WACC (costo medio ponderato del capitale) ART, pari al 7,09 per cento, da applicare al CIN (capitale investito netto) delle opere da realizzare relative sia a Satap A4 sia ad A33 Asti Cuneo (coperte dal *cross financing*);

TIR (tasso interno rendimento) derivante dal sistema tariffario previgente, pari al 7,55 per cento, da applicare al CIN delle opere realizzate o in corso di realizzazione di Satap A4;

remunerazione del 9,23 per cento da applicare al CIN delle opere realizzate o in corso di realizzazione riferite alla A33 Asti Cuneo (coperte dal *cross financing*), che dovrà essere adeguata alle indicazioni in termini di remunerazione fornite dall'ART in merito;

1.5 un valore di subentro pari a circa 888 milioni di euro al 2026;

1.6 tariffe costanti per veicoli leggeri (0,0999 €/Km) e per veicoli pesanti (0,1697 €/Km) per le annualità 2018-2022, e successivi incrementi dal 2023 in poi del 2,2 per cento annuo, pari a un tasso di inflazione stimato all'1,2 per cento, incrementato dell'1 per cento.

Considerata la necessità di adempiere al rilievo avviso della Corte dei conti che evidenziava la necessità di sottoporre nuovamente «lo schema di atto aggiuntivo al CIPE per l'espressione definitiva del parere»;

Considerato l'interesse pubblico al completamento dell'opera e che non vi sono meccanismi di finanziamento utilizzabili in alternativa all'aumento dell'indennità di subentro, visto che allo stato non appare possibile aumentare il gettito da tariffe autostradali, che sono definite dalle regole ART e dalla sostenibilità per gli utenti, che la proroga della durata della concessione è stata ritenuta non percorribile e che è escluso un contributo finanziario pubblico;

Valutato che il contributo posto a carico di Satap A4 per il finanziamento delle opere di Asti-Cuneo realizzate e da realizzare è considerato come un investimento dall'atto aggiuntivo allegato alla Convenzione unica di Satap A4 e che il suddetto contributo sarà contabilizzato dalla società concessionaria della tratta A33 Asti Cuneo in riduzione dell'investimento realizzato e da realizzare, trattandosi di contributo sostitutivo di quello pubblico;

Vista la nota del 14 maggio 2020, n. 2578, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera, e che include la seguente proposta di raccomandazione aggiuntiva rispetto alle ipotesi formulate dal NARS: «Il Ministero delle in-

frastrutture e dei trasporti procederà ad un confronto con la stessa Autorità al fine di garantire una corretta applicazione dei principi generali che governano la remunerazione del capitale investito, in ordine alla remunerazione delle opere relative ad Asti - Cuneo secondo le indicazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti espresse nel parere n. 2 del 2020»;

Considerato il dibattito svoltosi nel corso della seduta odierna;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 43, comma 1 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, si esprime parere favorevole allo schema di Atto aggiuntivo relativo alla società autostradale Satap A4 Torino-Milano S.p.a. e relativo piano economico finanziario con le osservazioni e raccomandazioni di cui al parere NARS n. 2 del 2020 che il Comitato fa proprie e integra e che, di seguito, si riportano.

2. Si raccomanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di:

2.1 verificare l'incidenza dell'abrogazione dell'art. 5 del decreto-legge n. 133 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 164 del 2014, ad opera dell'art. 217, comma 1, lettera *rr*), del decreto legislativo n. 50 del 2016, sull'operazione di *cross financing*, anche con riferimento a possibili profili di contrasto tra la medesima e le regole concorrenziali;

2.2 tenere costantemente informate le Autorità dell'Unione europea in ordine alla procedura di aggiornamento del Piano economico finanziario, in coerenza con la delibera Cipe n. 57 del 2019, tenuto conto anche dei profili concorrenziali;

2.3 adeguare la remunerazione delle opere relative ad Asti Cuneo secondo le indicazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti espresse nel Parere n. 2 del 2020. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti procederà ad un confronto con la stessa Autorità al fine di garantire una corretta applicazione dei principi generali che governano la remunerazione del capitale investito, in ordine alla remunerazione delle opere relative ad Asti-Cuneo secondo le indicazioni dell'Autorità di regolazione dei trasporti espresse nel parere n. 2 del 2020;

2.4 procedere ad una periodica verifica sui parametri del Piano economico finanziario, anche ai fini di dare piena attuazione alle prescrizioni contemplate nell'art. 11-ter della Convenzione, assicurando che ogni maggior beneficio economico risultante dalla gestione del contratto sia prioritariamente destinato a beneficio del Piano finanziario;

2.5 procedere a un puntuale monitoraggio delle successive fasi nei confronti del concessionario rivolte a garantire l'esecuzione dei lavori nel rispetto dei tempi definiti contrattualmente;



2.6 assicurare, alla scadenza della Concessione relativa alla tratta autostradale A4 (Torino-Milano), il riaffidamento della Concessione della A33 congiuntamente alla prima, in modo da garantire la gestione unitaria delle due tratte;

2.7 adottare ogni misura ritenuta utile affinché il valore terminale della Concessione, da porre a base di gara unitamente alla A33, sia compatibile con i principi concorrenziali;

2.8 assicurare che l'atto aggiuntivo sia adeguato alle osservazioni contenute nel capitolo 2 del medesimo parere NARS;

2.9 garantire, in relazione all'operazione di *cross financing*, la formalizzazione e l'osservanza del relativo negozio giuridico recante gli impegni tra Satap A4 e A33 Asti-Cuneo, tenendo conto delle circostanze del caso concreto evidenziate nel parere del NARS n. 1 del 2020 (e, in particolare, del fatto che l'operazione di *cross financing*

si innesta nell'ambito delle procedure di aggiornamento del PEF dell'Autostrada Satap A4 e di revisione del PEF di A33 Asti Cuneo) e dell'insieme della normativa di riferimento relativa a tale fattispecie complessa, e assicurare il carattere vincolante degli impegni assunti da Satap A4.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti.

Roma, 14 maggio 2020

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1283

20A05892

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Chanelle Medical»

*Estratto determina AAM/PPA n. 622/2020 del 21 ottobre 2020*

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/385.

Cambio nome: C1B/2020/866.

Numero procedura europea: NL/H/4401/001-002/IB/002/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Chanelle Medical (codice SIS 3370) con sede legale e domicilio fiscale in Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland (IE).

Medicinale: IBUPROFENE CHANELLE MEDICAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 046622015 - «200 mg capsule molli» 6 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622027 - «200 mg capsule molli» 8 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622039 - «200 mg capsule molli» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622041 - «200 mg capsule molli» 12 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622054 - «200 mg capsule molli» 16 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622066 - «200 mg capsule molli» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622078 - «400 mg capsule molli» 8 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622080 - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622092 - «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622104 - «400 mg capsule molli» 16 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622116 - «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 046622128 - «400 mg capsule molli» 24 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/al;

alla società Mylan S.p.a. (codice SIS 2322), codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via V. Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: BRUFENACT.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

20A05893

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

Con la determina n. aRM - 177/2020 - 3773 del 13 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

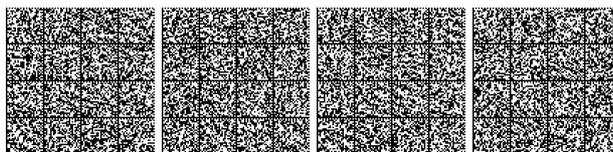
medicinale: TRIMEBUTINA ARISTO;

confezione: A.I.C. n. 034324032;

descrizione: «150 mg capsule molli» 20 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05894



### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Con determina aRM - 179/2020 - 3884 del 15 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmavox S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: AUGMENTIN.

Confezione: A.I.C. n. 042918033

Descrizione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Paese di provenienza: Spagna.

Confezione: A.I.C. n. 042918045.

Descrizione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05895

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva».

Con determina aRM - 180/2020 - 3817 del 15 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 044485011.

Descrizione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU.

Paese di provenienza: Gran Bretagna.

Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 044485023.

Descrizione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU.

Paese di provenienza: Gran Bretagna.

Medicinale: LANSOPRAZOLO PLIVA.

Confezione: A.I.C. n. 045864016.

Descrizione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC.

Paese di provenienza: Regno Unito.

Medicinale: LANSOPRAZOLO PLIVA.

Confezione: A.I.C. n. 045864028.

Descrizione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC.

Paese di provenienza: Regno Unito.

Medicinale: SINVACOR.

Confezione: A.I.C. n. 043655012.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN.

Confezione: A.I.C. n. 044486013.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/PVC.

Paese di provenienza: Regno Unito.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05896

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio «42 PA», è stata cancellata dal registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna con determinazione del segretario generale n. 62 del 16 ottobre 2020.

Impresa: «Bernardo Lupo e Figli di Livia e Silvana Lupo S.n.c.» con sede in Palermo (PA) via dei Cantieri, n. 51 - assegnataria del marchio «42 PA».

20A05897

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo di roggia demaniale con sovrastanti porzioni di fabbricati, sito nel Comune di Vestenanova.

Con decreto n. 84 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2020, n. 3382 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo di roggia demaniale con sovrastanti porzioni di fabbricati, sito nel Comune di Vestenanova (VR) identificato al C.T. foglio 31, particelle 356-358-359-431-434-435-436 ed al C.F. al foglio 31, particella 431, sub 1 e 2 e particella 435.

20A05845

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Garza, con sovrastanti porzioni di fabbricati, sito nei Comuni di Brescia, Bovezzo e Nave.

Con decreto n. 82 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2020, n. 3383 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Garza, con sovrastanti porzioni di fabbricati identificati al C.T. del Comune di Bovezzo al foglio 15, particella 67, del Comune di Brescia al foglio 6, particella 92 e del Comune di Nave al foglio 18, particelle 257-258-358-359, nonché al C.F. del Comune di Bovezzo alla sez. urb. NCT foglio 15, particella 67 sub. 3-4-5-6-7, del Comune di Brescia alla Sez. Urb. NCT foglio 6, particella 92 sub. 4-6-8-9-10-11-12-13 e del Comune di Nave alla sez. urb. NCT foglio 18, particelle 168, sub. 511 e 257, sub. 513-514.

20A05846

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo dello scolo Giarina, sito nel Comune di Zevio.

Con decreto n. 83 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 17 ottobre 2020, n. 3381 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo dello scolo Giarina sito nel Comune di Zevio (VR) identificato al foglio 59, particelle 392, 393, 394.

20A05847



---

## RETTIFICHE

---

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

---

### ERRATA-CORRIGE

---

**Comunicato relativo decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19.»**. (Decreto-legge pubblicato nella Edizione straordinaria della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- serie generale - n. 269 del 28 ottobre 2020).

Il titolo del decreto-legge citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 1 della sopra indicata Edizione straordinaria della *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi così correttamente formulato: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da *COVID-19*.».

20A06008

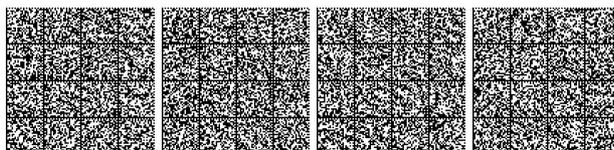
---

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2020-GU1-271) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 0 3 0 \*

€ 1,00

