

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 10 giugno 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

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

5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Opera e nomina del commissario straordinario. (21A03458)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Forino e nomina del commissario straordinario. (21A03459)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese e nomina del commissario straordinario. (21A03460)..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

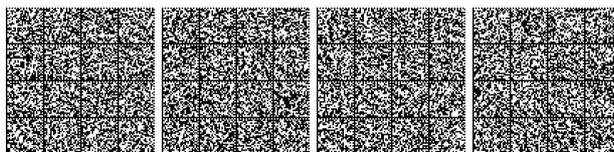
Scioglimento del consiglio comunale di Serrara Fontana e nomina del commissario straordinario. (21A03461)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

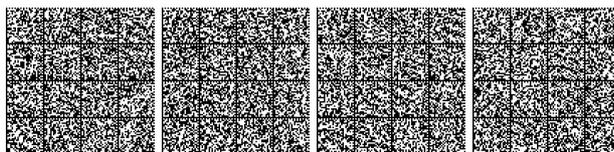
Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 1° giugno 2021.

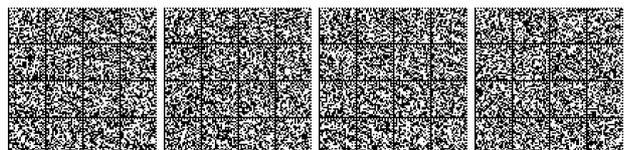
Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Nuoro nella giornata del 13 maggio 2021. (21A03463)..... Pag. 3



Ministero dell'università e della ricerca		
DECRETO 18 maggio 2021.		
Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale « <i>NMJ-on-a-Chip</i> » relativo al bando « <i>Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases</i> » pubblicato dalla <i>Eranet Cofund JPCOFUND2, Call 2019</i> . (Decreto n. 1146/2021). (21A03465)	Pag. 4	
Ministero della salute		
ORDINANZA 10 giugno 2021.		
Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione alla gara dell'11 giugno 2021 del Campionato europeo di calcio UEFA EURO 2020, Turchia-Italia, presso lo Stadio Olimpico di Roma. (21A03618)	Pag. 8	
Ministero della transizione ecologica		
DECRETO 20 maggio 2021.		
Designazione di quattro Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Sardegna. (21A03462)	Pag. 9	
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti		
DECRETO 8 febbraio 2021.		
Approvazione del contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e la So.Ge.A.P. S.p.a., per il periodo 2018-2021, relativo all'aeroporto «Giuseppe Verdi» di Parma. (21A03464)	Pag. 13	
Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 31 maggio 2021.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Insieme per crescere - società cooperativa sociale Onlus», in Cuneo e nomina del commissario liquidatore. (21A03466)	Pag. 14	
DECRETO 31 maggio 2021.		
Liquidazione coatta amministrativa della «Mimosa - società cooperativa sociale - Onlus», in Empoli e nomina del commissario liquidatore. (21A03467)	Pag. 15	
	DECRETO 31 maggio 2021.	
	Liquidazione coatta amministrativa della «Cantina delle Colline Pisane - società cooperativa agricola», in Crespina Lorenzana e nomina del commissario liquidatore. (21A03468)	Pag. 16
	DECRETO 31 maggio 2021.	
	Liquidazione coatta amministrativa della «Il Melograno società cooperativa sociale in liquidazione», in Bollate e nomina del commissario liquidatore. (21A03469)	Pag. 17
	DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
	Garante per la protezione dei dati personali	
	DELIBERA 25 maggio 2021.	
	Avvertimento alla regione Campania in merito all'uso delle certificazioni verdi Covid-19. (Provvedimento n. 207). (21A03470)	Pag. 18
	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI	
	Agenzia italiana del farmaco	
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pasaden» (21A03385)	Pag. 22
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclo-reumdol» (21A03386)	Pag. 23
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibifen» (21A03387)	Pag. 23
	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seleparina» (21A03388)	Pag. 23
	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fucidin» (21A03434)	Pag. 24
	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Drospil» (21A03433)	Pag. 24



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette» (21A03432)	Pag. 25		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Actrevo». (21A03481)	Pag. 26		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipep-ram». (21A03482)	Pag. 26		
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxis». (21A03483)	Pag. 28		
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale			
Rilascio di <i>exequatur</i> (21A03471)	Pag. 28		
Rilascio di <i>exequatur</i> (21A03472)	Pag. 28		
Rilascio di <i>exequatur</i> (21A03473)	Pag. 28		
Ministero dell'interno			
Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (21A03478)	Pag. 28		
Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi (21A03479)	Pag. 29		
Classificazione di alcuni esplosivi (21A03480)	Pag. 29		
		Ministero del lavoro e delle politiche sociali	
		Approvazione della delibera n. 26989/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 23 aprile 2021. (21A03474)	
			Pag. 29
		Approvazione della delibera n. 26990/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 23 aprile 2021. (21A03475)	
			Pag. 29
		Approvazione della delibera n. 10 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 29 marzo 2021. (21A03476)	
			Pag. 29
		Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige	
		Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Petrarca società cooperativa in liquidazione», in Merano (21A03477)	
			Pag. 30
		RETTIFICHE	
		<i>ERRATA-CORRIGE</i>	
		Comunicato relativo all'estratto della determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. 536/2021 del 28 aprile 2021, recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Cabazitaxel Dr. Reddy's"». (21A03566)	
			Pag. 30





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Opera e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Opera (Milano);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 17 aprile 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Opera (Milano) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Donatella Cera è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Opera (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonino Nucera.

Il citato amministratore, in data 17 aprile 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Milano ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 maggio 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Opera (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Donatella Cera, vice-prefetto di servizio presso la Prefettura di Milano.

Roma, 18 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03458

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Forino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Forino (Avellino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Forino (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rosanna Gamerra è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Forino (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 12 maggio 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 maggio 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Forino (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Rosanna Gamera, in servizio presso la Prefettura di Avellino.

Roma, 22 maggio 2021

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE***21A03459**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Laura Rotundo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di diversi consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto a cinque componenti, determinando l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 maggio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Laura Rotundo, dirigente di seconda fascia in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 22 maggio 2021

*Il Ministro dell'interno: LAMORGESE***21A03460**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
26 maggio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Serrara Fontana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Serrara Fontana (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;



Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Serrara Fontana (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Sabrina D'Angeli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Serrara Fontana (Napoli), rinnovato nelle consultazioni del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 13 maggio 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 maggio 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Serrara Fontana (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Sabrina D'Angeli, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 22 maggio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03461

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° giugno 2021.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Nuoro nella giornata del 13 maggio 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

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

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

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

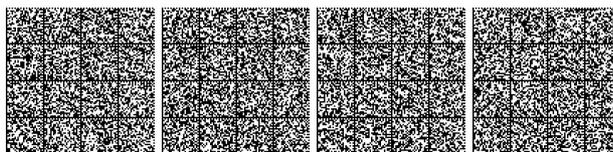
Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione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

Vista la nota n. 411 del 12 maggio 2021, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Nuoro ha preventivamente comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nella giornata del 13 maggio 2021, a causa di un'interruzione programmata dell'erogazione dell'energia elettrica;

Vista la nota n. 439 del 20 maggio 2021, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Nuoro ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 14 maggio 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 13 maggio 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sardegna, che con nota prot. n. 255, datata 27 maggio 2021, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;



Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Nuoro nella giornata del 13 maggio 2021.

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

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore: SIRIANNI

21A03463

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «NMJ-on-a-Chip» relativo al bando «Multinational research projects on Personalised Medicine for Neurodegenerative Diseases» pubblicato dalla Eranet Cofund JPCOFUND2, Call 2019. (Decreto n. 1146/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (G.U.R.I. n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella G.U.R.I. del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

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

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;



Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto legislativo n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge

22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto legislativo n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunemente subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

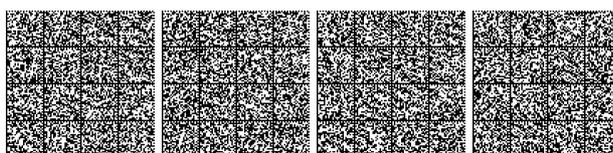
Visto il decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant agreement*) n. 825664 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet JPCOFUND 2 che ha pubblicato il bando «*Multinational research projects on personalised medicine for Neurodegenerative diseases*», che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 20209 del 29 novembre 2018, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando JPCOFUND 2 con un budget di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa successivamente aumentato a euro 500.000,98, con mail del direttore generale del 3 settembre 2019;

Visto il bando internazionale «JPCOFUND 2», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'ERA-NET Cofund JPCOFUND 2 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani, e il relativo Annex nazionale;



Considerato che per il bando JPCOFUND 2, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019, prot. n. 439;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 5 e 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «NMJ-on-a-Chip» avente come obiettivo «è la messa a punto di un nuovo dispositivo personalizzato di *screening* dei farmaci ad alta processività per testare la funzione della giunzione neuromuscolare (NMJ) in malattie dei motoneuroni quali la sclerosi laterale amiotrofica (ALS) e l'atrofia muscolare spinale (SMA)»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «NMJ-on-a-Chip»;

Vista la nota MUR prot. n. 5634 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2018, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «NMJ-on-a-Chip», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 213.500,00 figura il proponente italiano Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);

Acquisita in data 18 settembre 2020, via e-mail del 29 settembre 2020, la DSAN con la quale, il legale rappresentante dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) dott. Gianni Amunni, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «NMJ-on-a-Chip» fissata al 1° settembre 2020, si prende atto che il *Consortium agreement* è in corso di definizione;

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

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

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

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID 5369142 del 13 maggio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 12158617 del 13 maggio 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

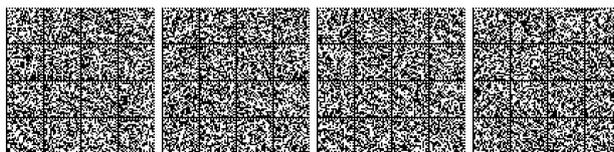
1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «NMJ-on-a-Chip» presentato dall'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) c.f. n. 94158910482, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

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



2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «NMJ-on-a-Chip» è pari a euro 149.450,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 88.499,81 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48, del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 60.950,19 ove detto importo venga versato dal coordinatore della Eranet Cofund JPCOFUND2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa NMJ-on-a-Chip - «*Humanized high-throughput co-culture system for motor neuron diseases*», così come previsto dal contratto 825664 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund JPCOFUND2, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo Eranet Cofund JPCOFUND2 e dallo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti

pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto legislativo n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

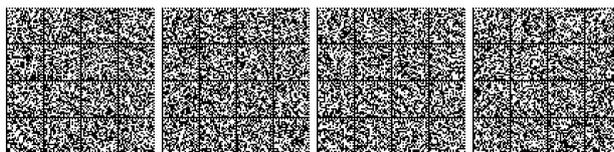
5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

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

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali



e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1845

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

21A03465

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 10 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione alla gara dell'11 giugno 2021 del Campionato europeo di calcio UEFA EURO 2020, Turchia-Italia, presso lo Stadio Olimpico di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

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

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

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 2, comma 2;

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

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'articolo 5, commi 2 e 3;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65 e, in particolare, l'articolo 1, comma 2, il quale prevede che: «Dal 7 giugno al 20 giugno 2021, i limiti orari agli spostamenti di cui al comma 1 hanno inizio alle ore 24:00 e terminano alle ore 5:00 del giorno successivo» e il successivo comma 3, ai sensi del quale: «Con ordinanza del Ministro della salute possono essere stabiliti limiti orari agli spostamenti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 2 per eventi di particolare rilevanza»;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato allo sport 4 giugno 2021, con il quale è stato autorizzato, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, in occasione delle gare del Campionato europeo di calcio UEFA EURO 2020 in programma l'11, il 16 e il 20 giugno e il 3 luglio 2021 presso lo Stadio Olimpico di Roma, l'accesso del pubblico «in misura pari al 25% della capienza dell'impianto, e comunque non superiore a 15.948 spettatori», nel rispetto del Protocollo allegato al medesimo decreto e delle ulteriori misure previste nello stesso decreto;

Vista la nota prot. n. 17133 dell'8 giugno 2021 con la quale il Presidente della Federazione italiana giuoco calcio (FIGC) ha richiesto, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, una deroga al limite orario agli spostamenti di cui al comma 2 del medesimo articolo, «in previsione delle imminenti gare del Campionato di calcio europeo UEFA EURO 2020 Turchia v Italia, Italia v Svizzera e Italia v Galles, che si svolgeranno, rispettivamente, il prossimo 11 giugno alle ore 21:00, 16 giugno alle ore 21:00 e 20 giugno alle ore 18:00, presso lo Stadio Olimpico di Roma»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

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

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Considerato che l'evento programmato per l'11 giugno 2021 si svolgerà presso lo Stadio Olimpico di Roma, e che pertanto, allo stesso si applicano le misure della c.d. «zona gialla», e in particolare l'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65;

Ritenuto necessario e urgente stabilire, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, in considerazione della particolare rilevanza della gara iniziale del Campionato europeo di calcio UEFA EURO 2020, programmata presso lo Stadio Olimpico di Roma, che il limite orario agli spostamenti di cui al comma 2 del medesimo articolo, esclusivamente nella giornata dell'11 giugno 2021 e in relazione

allo svolgimento del predetto evento, abbia inizio alle ore 01,00 del giorno successivo, al fine di consentire il regolare deflusso del pubblico ed evitare la formazione di assembramenti nei punti di uscita dall'impianto sportivo;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le misure precauzionali previste nel Protocollo allegato al decreto del Sottosegretario di Stato allo sport 4 giugno 2021 e delle ulteriori misure previste nello stesso decreto, nella giornata dell'11 giugno 2021 e in relazione allo svolgimento della gara del Campionato europeo di calcio UEFA EURO 2020 Turchia-Italia, il cui inizio è previsto per le ore 21:00, al fine di consentire il regolare deflusso del pubblico ed evitare la formazione di assembramenti nei punti di uscita dello Stadio Olimpico di Roma, il limite orario agli spostamenti di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, esclusivamente per i partecipanti all'evento, ha inizio alle ore 1,00 del giorno successivo e termina alle ore 5,00 del medesimo giorno.

2. Le misure di cui alla presente ordinanza producono effetti dalla data di adozione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1925

21A03618

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

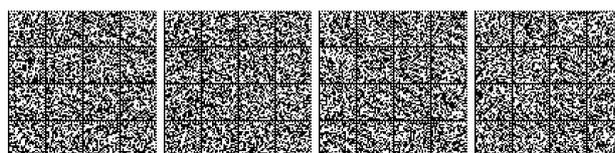
DECRETO 20 maggio 2021.

Designazione di quattro Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Sardegna.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;



Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2021), con il quale il prof. Roberto Cingolani è stato nominato Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, gli articoli 2 (Ministero della transizione ecologica), 3 (Disposizioni transitorie concernenti il Ministero della transizione ecologica) e 4 (Comitato interministeriale per la transizione ecologica);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 54 del 4 marzo 2021), con il quale il professor Roberto Cingolani è nominato Ministro della transizione ecologica;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 21 gennaio 2021, che adotta il quattordicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (UE) 2021/159;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per il patrimonio naturalistico, con lettera prot. 105368 del 15 dicembre 2020, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea - Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale Ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

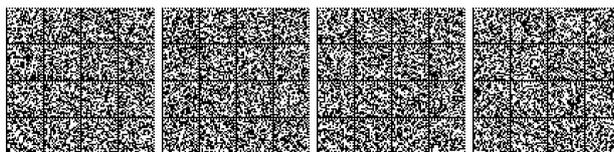
Vista la deliberazione della Giunta regionale della Sardegna n. 35/10 del 14 giugno 2016, recante rete Natura 2000. Procedura di designazione delle Zone speciali di conservazione (ZSC). Decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997, art. 3, comma 2, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Sardegna n. 61/35 del 18 dicembre 2018, recanti rete Natura 2000. Procedura di designazione delle Zone speciali di conservazione (ZSC). Decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997, art. 3, comma 2, e successive modifiche ed integrazioni. Misure di conservazione ai fini del completamento delle designazioni delle ZSC;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Sardegna n. 8/70 del 19 febbraio 2019, recante rete Natura 2000. Completamento della designazione dei siti della rete Natura 2000 in Italia. Proposta di nuovi SIC e ZPS marini per la Sardegna e con cui si individuano apposite misure di conservazione per il tursiopo;

Visti i decreti dell'assessorato regionale della difesa dell'ambiente della Regione Sardegna, elencati nella tabella di cui all'allegato 1 del presente decreto, con i quali sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione, relative ai siti di interesse comunitario della regione biogeografica mediterranea;

Vista il decreto n. 1 del 29 gennaio 2021 del presidente dell'ente gestore dell'area marina protetta Capo Caccia - Isola Piana, con cui si approvano le misure di conservazione contenute nel piano di gestione del SIC ITB010042 Capo Caccia (con le Isole Foradada e Piana) e Punta del Gliglio e le misure di conservazione contenute nella de-



libera di Giunta regionale 8/70 del 19 febbraio 2020 e si esprime l'impegno ad integrarle negli strumenti di pianificazione e regolamentazione dell'area marina;

Viste le delibere di giunta del Comune di Villasimius, in qualità di ente gestore dell'area marina protetta Capo Carbonara n. 72 del 31 dicembre 2015 e n. 128 del 5 ottobre 2020, con le quali si approvano il piano di gestione del SIC ITB040020 Isola dei Cavoli, Serpentara, Punta Molentis e Campulongu e le misure di conservazione contenute nella delibera di Giunta regionale 8/70 del 19 febbraio 2019 e si esprime l'impegno ad integrarle nell'aggiornamento degli strumenti di pianificazione e regolamentazione dell'area marina protetta;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 12 maggio 2017, con il quale è stato approvato il regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta Capo Carbonara, le cui disposizioni costituiscono gli obiettivi e le misure di conservazione per i Siti di importanza comunitaria (SIC) ITB040020 Isola dei Cavoli, Serpentara, Punta Molentis e Campulongu e ITB040021 Costa di Cagliari, integrati dai rispettivi piani di gestione vigenti, per le parti ricadenti all'interno del territorio dell'area marina protetta;

Vista la delibera di giunta del Comune di Cabras, in qualità di ente gestore dell'area marina protetta Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre n. 157 del 7 ottobre 2020, così come modificata dalla deliberazione n. 14 del 27 gennaio 2021, con la quale si approvano, per i SIC ITB030034 Stagno di Mistras di Oristano e ITB030080 Isola di Mal di Ventre e Catalano, gli obiettivi e le misure di conservazione, che integrano e completano i rispettivi piani di gestione vigenti, contenute nelle delibere di Giunta regionale 61/35 del 18 dicembre 2018 e 8/70 del 19 febbraio 2019 e si esprime l'impegno ad integrarle nell'aggiornamento degli strumenti di pianificazione e regolamentazione dell'area marina protetta;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 28 aprile 2017, con il quale è stato approvato il regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure possano all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Sardegna, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero della transizione ecologica i soggetti affidatari della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopracitati atti regionali e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori

delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di quattro siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Sardegna;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Sardegna con nota del Presidente della Regione prot. n. 4522 del 7 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

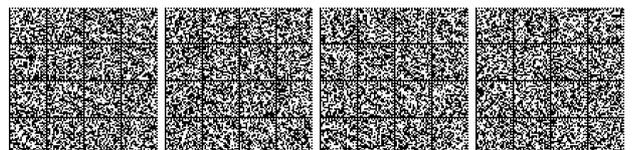
1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i quattro siti insistenti nel territorio della Regione Sardegna, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC), ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, come da allegato 1 al presente provvedimento.

2. La cartografia e i tipi di *habitat* naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27414 del 20 aprile 2020. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto



del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con gli atti riportati nella tabella di cui all'allegato 1, già operativi.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 per le ZSC integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree marine protette, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree marine protette, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Sardegna. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree marine protette tali integrazioni sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero della transizione ecologica.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Sardegna, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero della transizione ecologica il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC, o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree marine protette, la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

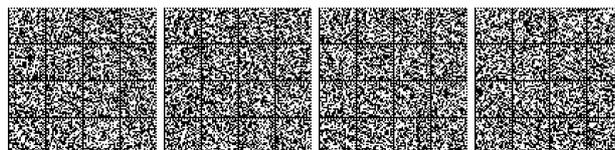
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: CINGOLANI

ALLEGATO 1 (articolo 1 comma 1)

Tipo Sito	Codice Sito	Nome Sito	Area (ha)	Atti di approvazione dei Piani di gestione
B	ITB010042	Capo Caccia (con le Isole Foradada e Piana) e Punta del Giglio	20.230	DEC. n. 16 del 30.11.2020 DGR 8/70 del 19.02.2020
B	ITB040020	Isola dei Cavoli, Serpentara, Punta Molentis e Campulongu	15.183	DEC. n. 7 2017 del 14.03.2017 DGR 8/70 del 19.02.2020 DM 12 maggio 2017
B	ITB030034	Stagno di Mistras di Oristano	1.621	DEC. n. 108 2008 del 26.11.2008 DGR 8/70 del 19.02.2020 DM 28 aprile 2017
C	ITB030080	Isola di Mal di Ventre e Catalano	41.066	DEC. n. 97 2008 del 26.11.2008 DGR 8/70 del 19.02.2020 DM 28 aprile 2017



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 febbraio 2021.

Approvazione del contratto di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e la So.Ge.A.P. S.p.a., per il periodo 2018-2021, relativo all'aeroporto «Giuseppe Verdi» di Parma.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2009/12/CE dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, che ha istituito l'Ente nazionale per l'aviazione civile;

Visto l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, così come modificato dall'art. 36 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 e successive modificazioni, che ha istituito l'Autorità di regolazione dei trasporti (ART);

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, in legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, che ha introdotto, al capo II, disposizioni per l'attuazione della direttiva 2009/12/CE;

Visto l'art. 10, comma 13 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 con cui è stata disposta la costituzione di società di capitali per la gestione dei servizi e infrastrutture di aeroporti gestiti, anche in parte, dallo Stato;

Visto l'art. 704, comma 4, del Codice della navigazione e l'art. 7, comma 3, del decreto interministeriale 12 novembre 1997, n. 521, in base ai quali l'affidamento in concessione delle gestioni aeroportuali totali è subordinato alla sottoscrizione di una convenzione fra il gestore aeroportuale e l'E.N.A.C.;

Considerato che, in forza di convenzione n. 73 del 25 novembre 2009 e atto aggiuntivo del 7 gennaio 2014 la società SO.GE.A.P. S.p.a. è affidataria della gestione totale dello scalo fino al 2034;

Visto l'art. 1, comma 11, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede che «per consentire l'avvio degli investimenti previsti nei contratti di programma degli aeroporti di interesse nazionale di cui all'art. 698 del codice della navigazione sono approvati, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da adottarsi entro centottanta giorni, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che deve esprimersi improrogabilmente entro trenta giorni, i contratti di programma sottoscritti dall'E.N.A.C. con i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale. [...] Il termine di centottanta giorni, di cui al primo periodo, decorre dalla data di stipulazione dei suddetti Contratti»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015 n. 201, l'aeroporto internazionale «Giuseppe Verdi» di Parma rientra tra gli aeroporti di interesse nazionale;

Visto che la società ha presentato all'E.N.A.C. con nota n. 139/17/FW del 3 ottobre 2017 e nota n. 23/2018/MO/mo del 12 febbraio 2018, la documentazione necessaria alla stipula del contratto di programma ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, aggiornata con successiva trasmissione delle note n. 123/18/FG/vc del 1° agosto 2018 e n. 025/2019/MO/mo dell'11 febbraio 2019;

Preso atto che la società ha presentato il piano quadriennale degli interventi — comprensivo del piano degli investimenti, delle previsioni di traffico e del piano economico e finanziario — e il piano della qualità e della tutela ambientale, sui quali l'E.N.A.C. ha espresso parere tecnico favorevole, propedeutico alla consultazione, con note n. 123090 del 4 dicembre 2017 e n. 30364 del 22 marzo 2018;

Preso atto che, al fine di acquisire il contributo informativo e valutativo dei soggetti interessati, nel rispetto delle norme sul giusto procedimento e sulla trasparenza dell'azione amministrativa e in applicazione della direttiva 12/2009/CE e dei modelli tariffari elaborati dall'Autorità di regolazione dei trasporti, la società, previo il suddetto parere tecnico favorevole delle strutture competenti dell'E.N.A.C., ha provveduto a sottoporre a consultazione:

il piano quadriennale degli interventi inclusivo, per il periodo contrattuale di riferimento, delle previsioni di traffico e del piano degli investimenti e relativo cronoprogramma, con l'indicazione delle opere, ove presenti, che rivestono particolare importanza per lo sviluppo dello scalo e alle quali verrà applicata la maggiorazione del tasso di remunerazione (WACC);

il piano della qualità e della tutela ambientale;

Preso atto che la società, acquisito il contributo informativo e valutativo dei soggetti interessati, ha presentato all'E.N.A.C. la versione definitiva del piano quadriennale degli interventi, del piano della qualità e della tutela ambientale per la sottoscrizione del contratto di programma;

Visto lo schema di contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133/2014, convertito dalla legge n. 164/2014, approvato con delibera E.N.A.C. n. 20 del 2 ottobre 2018;

Considerato che, in data 22 maggio 2019, la SO.GE.A.P. S.p.a. e l'E.N.A.C. hanno sottoscritto il contratto di programma ai sensi dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133/2014, convertito con legge n. 164/2014;

Vista la nota n. 62609 del 30 maggio 2019, con la quale l'E.N.A.C. ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e al Ministero dell'economia e delle finanze il contratto di programma stipulato con la SO.GE.A.P. S.p.a ed i relativi allegati, nonché il piano economico finanziario e la relazione istruttoria sulla sostenibilità di quest'ultimo, per l'approvazione mediante decreto interministeriale;



Vista la nota n. 90572 del 30 luglio 2019 con cui l'E.N.A.C. ha fornito chiarimenti in ordine alla citata relazione istruttoria a seguito delle osservazioni formulate dalla Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo con nota n. 4181 del 17 luglio 2019;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4778 del 19 marzo 2020, con la quale sono state trasmesse le valutazioni dei Dipartimenti della Ragioneria generale dello Stato e del Tesoro, con la richiesta, tra l'altro, dell'inserimento nel decreto di approvazione del contratto di una prescrizione volta a richiedere che «il concessionario una volta finalizzata la procedura di consultazione della dinamica tariffaria, provvederà ad aggiornare la pianificazione economica e finanziaria, con una adeguata analisi di sostenibilità degli investimenti programmati rispetto al piano di sviluppo dello scalo»;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze n. 8253 del 25 maggio 2020 con la quale, a seguito dei chiarimenti forniti dall'E.N.A.C. con nota n. 43147 del 29 aprile 2020, sono state trasmesse le valutazioni definitive dei Dipartimenti della Ragioneria generale dello Stato e del Tesoro;

Vista la nota n. 4199 del 19 giugno 2020, con la quale la Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo ha recepito, nella riformulazione dello schema di decreto, la suindicata prescrizione richiesta dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota n. 4778 del 19 marzo 2020;

Vista la sentenza n. 7/2016 della Corte costituzionale con la quale si «dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133 del 2014, nella parte in cui, ai fini dell'approvazione, non prevede il parere della Regione sui contratti di programma tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e i gestori degli scali aeroportuali di interesse nazionale»;

Visto il parere positivo all'approvazione del contratto di programma stipulato tra la SO.GE.A.P. S.p.a. e l'E.N.A.C. per il periodo 2018-2021, espresso dalla Regione Emilia-Romagna con delibera di giunta regionale n. 988 del 3 agosto 2020;

Vista la nota n. 33951 del 26 agosto 2020, con la quale il MIT ha trasmesso al CIPE lo schema di contratto di programma in argomento ed i relativi allegati, per l'acquisizione del previsto parere;

Vista la delibera n. 52 del 29 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 311 del 16 dicembre 2020, con la quale il CIPE ha espresso parere favorevole, con raccomandazioni, sullo schema di contratto di programma in argomento, ammessa alla registrazione, con osservazioni, dalla Corte dei conti il 1° dicembre 2020 al n. 1487;

Ritenuto pertanto di approvare il contratto di programma tra la SO.GE.A.P. S.p.a. e l'E.N.A.C., allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 133/2014, convertito con legge n. 164/2014, è approvato il contratto di programma, allegato al presente decreto

di cui costituisce parte integrante e sostanziale, stipulato tra la SO.GE.A.P. S.p.a. e l'E.N.A.C. per il periodo 2018-2021, relativamente all'aeroporto internazionale «Giuseppe Verdi» di Parma.

2. La SO.GE.A.P. S.p.a., una volta finalizzata la procedura di consultazione della dinamica tariffaria, provvederà ad aggiornare la pianificazione economica e finanziaria, con una adeguata analisi di sostenibilità degli investimenti programmati rispetto al piano di sviluppo dello scalo.

Art. 2.

1. L'E.N.A.C. è tenuto a riferire semestralmente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in merito alle verifiche effettuate sul rispetto delle previsioni contenute nel contratto di programma, assicurando in ogni caso un monitoraggio costante dello stesso, nel rispetto delle raccomandazioni di cui alla delibera CIPE n. 52/2020 del 29 settembre 2020.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, eventualmente solo tramite avviso.

Il contratto di programma ed i relativi allegati sono consultabili nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it) e nel sito internet dell'E.N.A.C. (www.enac.gov.it).

Roma, 8 febbraio 2021

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
DE MICHELI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GUALTIERI

21A03464

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Insieme per crescere - società cooperativa sociale Onlus», in Cuneo e nomina del commissario liquidatore.

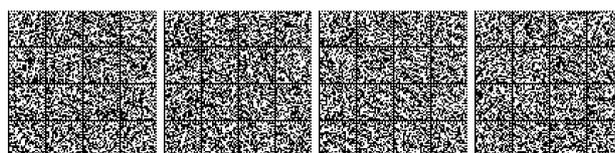
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile nei confronti della società cooperativa «Insieme per crescere - società cooperativa sociale Onlus»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato che con nota del 31 marzo 2021 la Procura della Repubblica di Cuneo ha comunicato la sussistenza nei confronti dell'amministratore unico del procedimento penale n. 4207/20 RGNR a seguito di denuncia - querela da parte degli *ex*-amministratori dimessisi dalla carica;

Tenuto conto delle gravi irregolarità che la Guardia di finanza ha riscontrato nello svolgimento dell'attività della società cooperativa;

Considerato che, anche a seguito delle iniziative esecutive poste in atto da parte dei dipendenti non pagati, le disponibilità finanziarie della società cooperativa risultano, a oggi, in grave sofferenza, determinando l'impossibilità di far fronte alle obbligazioni assunte;

Considerato che in data 1° aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Insieme per crescere - società cooperativa sociale Onlus», con sede in Cuneo (codice fiscale 03730810045) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Manuela Apolloni, nata a Torino il 12 luglio 1980 (codice fiscale PLLMNL80L52L219C), domiciliata a Casalgrasso (CN), via Europa, 21.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 maggio 2021

Il ministro: GIORGETTI

21A03466

DECRETO 31 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mimosa - società cooperativa sociale - Onlus», in Empoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale Confederazione cooperative Italiane ha chiesto che la società cooperativa «Mimosa - società cooperativa sociale - Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 461.973,00 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno di euro 668.687,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -280.468,00;



Considerato che l'incapacità dell'impresa di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni è altresì rilevata dalla presenza di atti di precetto, decreti ingiuntivi ed azioni esecutive poste in essere dai creditori;

Vista la nota di Confederazione cooperative italiane con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 15 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 27 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Alessandro Frosali;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mimosa - società cooperativa sociale - Onlus», con sede in Empoli (FI) (codice fiscale 04164390488) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Frosali, nato a Firenze il 30 agosto 1968, codice fiscale FRSLSN68M30D612R, ivi domiciliato, in via Palestro n. 3.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

DECRETO 31 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cantina delle Colline Pisane - società cooperativa agricola», in Crespina Lorenzana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cantina delle Colline Pisane - società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

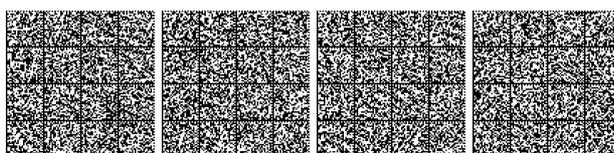
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 agosto 2020, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 250.995,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'anno per euro 1.839.979,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 385.672,00;

Considerato che in data 17 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota della Confederazione cooperative italiane, con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 27 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;



Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Lorenzo Signorini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cantina delle Colline Pisane - società cooperativa agricola», con sede in Crespina Lorenzana (PI), (codice fiscale n. 00117430504) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Signorini, (codice fiscale SGNLNZ81T29G702X), ivi domiciliato, via San Martino n. 77.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A03468

DECRETO 31 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Melograno società cooperativa sociale in liquidazione», in Bollate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Il Melograno società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di atti di precetto, decreti ingiuntivi e comunicazione di messa in mora da parte dell'Istituto bancario BPM;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari a euro 347.257,00, si riscontra una massa debitoria pari a euro 464.001,00 ed un patrimonio netto negativo pari a euro -299.809,00;

Considerato che in data 13 novembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

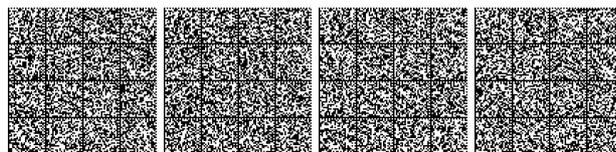
Considerato che in data 27 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott.ssa Chiara Rossini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Melograno società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Bollate (MI), (codice fiscale n. 07574540154) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano (MI) il 19 luglio 1981, codice fiscale RSSCHR81L59F205R, domiciliata in Como (CO), via dei Mille, n. 5.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A03469

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 25 maggio 2021.

Avvertimento alla regione Campania in merito all'uso delle certificazioni verdi Covid-19. (Provvedimento n. 207).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

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

Visto il provvedimento del 23 aprile 2021, n. 156;

Ritenuto di intervenire, in via d'urgenza, in quanto l'ordinanza n. 17 del 6 maggio 2021 del Presidente della Regione Campania è in fase di imminente avvio;

Ritenuto quindi che ricorrano i presupposti per l'applicazione dell'art. 5, comma 8, del regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'Ufficio del Garante, il quale prevede che «Nei casi di particolare urgenza e di indifferibilità che non permettono la convocazione in tempo utile del Garante, il Presidente può adottare i provvedimenti di competenza dell'organo, i quali cessano di avere efficacia sin dal momento della loro adozione se non sono ratificati dal Garante nella prima riunione utile, da convocarsi non oltre il trentesimo giorno»;

Vista la documentazione in atti;

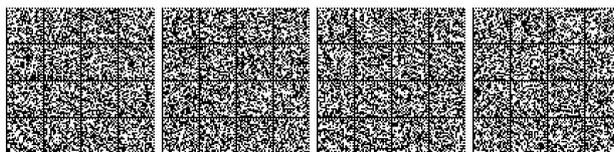
Premesso

Con l'ordinanza n. 17 del 6 maggio 2021 il Presidente della Regione Campania ha introdotto sul territorio regionale «ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», finalizzate «alla ripresa in sicurezza delle attività economiche, culturali e sociali».

Nella predetta ordinanza, il Presidente della Regione Campania «demanda all'Unità di crisi regionale la predisposizione, di concerto con le associazioni di categoria rappresentative degli operatori economici, dei protocolli attuativi/integrativi delle linee guida approvate in data 28 aprile 2021, prevedendo regole certe di prevenzione, proporzionate alla situazione epidemiologica e adeguate misure per assicurare l'accoglienza sicura e la promozione della fruizione in sicurezza dei diversi servizi - turistici, alberghieri, di *wedding*, trasporti, spettacoli, etc. - anche attraverso facilitazioni all'accesso dei servizi e/o deroghe alle misure di sicurezza più restrittive, relative al contingentamento delle presenze e al distanziamento interpersonale, per cittadini in possesso di certificazione/*smart card* di completamento della vaccinazione, fermo l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e di osservanza delle altre misure di prevenzione di base (frequente igienizzazione delle mani e degli oggetti)».

Al riguardo, nella predetta ordinanza si rappresenta infatti che è stata ravvisata l'esigenza di dare mandato all'Unità di crisi regionale affinché, «analogamente a quanto attualmente previsto dall'art. 2, commi 1 e 3 del decreto-legge n. 52/2021 in tema di spostamenti tra regioni» «vengano (...) valutate facilitazioni all'accesso dei servizi da parte dei cittadini che comprovino di essere immunizzati all'esito della somministrazione delle dosi vaccinali previste secondo le indicazioni del Ministero della salute, nonché deroghe alle misure di sicurezza più restrittive, anche relative al contingentamento delle presenze e/o al distanziamento interpersonale in caso di possesso di certificazione/*smart card* di avvenuta vaccinazione».

La predetta ordinanza contiene anche un'indicazione di «indirizzo ai direttori sanitari delle RSA e agli altri soggetti competenti: di consentire l'accesso alle strut-



ture, nel rispetto delle misure di sicurezza fondamentali (obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, frequente igienizzazione delle mani e degli oggetti) ai visitatori che comprovino, attraverso esibizione di certificazione/*smart card*, di aver completato la vaccinazione, secondo quanto prescritto dalle indicazioni del Ministero della salute; di adottare ogni ulteriore misura organizzativa idonea a favorire nella massima sicurezza possibile gli accessi di familiari e visitatori e le uscite programmate degli ospiti, tenendo conto del possesso della certificazione vaccinale/*smart card*».

Con specifico riferimento alle predette *smart card*, l'ordinanza precisa che «nella regione Campania è già operativo un sistema di rilascio di certificazione di avvenuta vaccinazione, in modalità cartacea nonché telematica ed è stata altresì predisposta e realizzata la produzione di una *smart card*, quale supporto durevole rispondente ai requisiti di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 52/2021 (...), che consente ai cittadini di comprovare lo stato di vaccinazione nonché di guarigione - in caso di pregressa infezione da Covid-19 - e l'esito dei tamponi molecolari effettuati, con relativa data di svolgimento».

Secondo quanto indicato nell'ordinanza, alla data del 6 maggio 2021, «sono state realizzate e risultano in consegna circa 250.000 *smart card*», e «entro dieci giorni dalla pubblicazione» dell'ordinanza stessa le «ASL territorialmente competenti, con il supporto - ove richiesto - della Protezione civile (...) (devono provvedere alle) consegne delle *smart card* (...), nonché (al)l'adozione di ogni misura, di concerto con l'Unità di crisi regionale, finalizzata a programmare la consegna delle ulteriori *smart card* direttamente al momento del completamento della vaccinazione».

Osserva

Per i profili di competenza dell'Autorità, si rileva, in primo luogo, che, con riferimento al sistema di rilascio delle certificazioni verdi di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 52/2021, l'Autorità ha recentemente adottato un provvedimento di avvertimento nei confronti di tutti i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati connesso all'uso delle predette certificazioni verdi e, in particolare, dei Ministeri della salute, dell'interno, dell'innovazione tecnologica e della transizione digitale e dell'economia e delle finanze, degli affari regionali e la Conferenza delle regioni e delle province autonome, in merito al fatto che i trattamenti di dati personali effettuati in attuazione di tale decreto possono violare le disposizioni del regolamento di cui agli articoli 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32 (provvedimento del 23 aprile 2021, n. 156).

Si osserva inoltre che, per le ragioni di seguito riportate, l'ordinanza del Presidente della Regione Campania del 6 maggio 2021, n. 17 non rappresenta una valida base giuridica per prevedere l'utilizzo, in ambito regionale, delle certificazioni verdi di cui al decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021 per finalità ulteriori rispetto a quelle indicate nello stesso decreto-legge.

Su tale tematica, il 6 maggio 2021, il Presidente del Garante ha effettuato un'audizione informale, presso le Commissioni riunite I, II e XII della Camera dei Deputati, in cui ha rappresentato che il predetto decreto legge «presenta varie carenze tra le quali rileva, in primo luogo,

l'indeterminatezza delle finalità (incompatibile con il principio di cui all'art. 5.1.b. del regolamento) che legittimano la subordinazione di determinate attività all'ostensione del *pass*». In tale occasione, è stato ribadito come il fatto che «la norma, in questi termini redatta, si presti a interpretazioni discrezionali è dimostrato anche dall'attuazione propostane a livello regionale, con ordinanze che ne hanno esteso l'ambito applicativo e rispetto alle quali, sinora in un caso, il Garante è dovuto intervenire. La riserva di legge statale sulle materie incise da queste misure rischia così di essere elusa, per effetto di norme carenti della necessaria determinatezza».

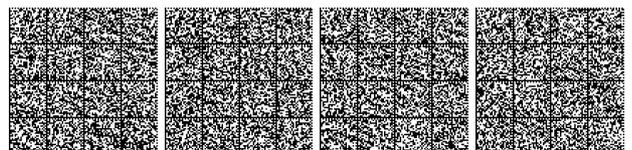
A tal riguardo, il Presidente ha rappresentato quindi l'opportunità che sia introdotta «una precisazione che escluda l'utilizzo dei *pass* per finalità diverse da quelle espressamente previste dal decreto-legge, auspicabilmente circoscrivendo maggiormente ex-ante l'ambito rimesso alle determinazioni delle linee-guida (sempre che non si ritenga preferibile rinviare, anziché ad atti di *soft law*, ad atti, almeno, amministrativi generali)».

A fronte di tali interventi l'Autorità ha avviato un'interlocuzione con il Governo e con le amministrazioni coinvolte nella realizzazione della Piattaforma nazionale *digital green certificate*, per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi Covid-19, al fine di superare le criticità rilevate con il predetto provvedimento di avvertimento del 23 aprile 2021, anche sulla base di modifiche da apportare alle norme in sede di conversione in legge del decreto.

Con specifico riferimento all'immediato uso delle certificazioni verdi di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 52/2021, si rappresenta che, anche a seguito del predetto provvedimento di avvertimento, il Ministro della salute ha fornito chiarimenti al Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome (nota del 6 maggio 2021, prot. n. 7754). In tale occasione è stato specificato che le cc.dd. certificazioni verdi sono state «concepite per favorire gli spostamenti tra le regioni italiane in condizioni di sicurezza e nel rispetto delle garanzie a protezione dei dati personali» e che le stesse «sono esibite soltanto su iniziativa degli interessati che intendano spostarsi nelle regioni "arancioni" e "rosse" per motivi diversi da quelli di necessità, lavoro, salute». Il Ministro ha poi rappresentato che si tratta di «un'opportunità aggiuntiva su cui, su base volontaria, tutti gli italiani potranno fare affidamento in queste settimane, per il tempo strettamente necessario all'implementazione del progetto per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni interoperabili a livello europeo». Nella medesima nota il Ministro ha ulteriormente precisato che le predette certificazioni «saranno esclusivamente esibite alle Forze di polizia, al personale dei Corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza e al personale delle Forze armate di cui si avvalga eventualmente il Prefetto per le verifiche sugli spostamenti tra regioni, senza la possibilità di raccolta, conservazione e successivo trattamento».

Alla stregua dell'insieme delle considerazioni sopra riportate, si ritiene pertanto che le disposizioni di cui all'ordinanza del Presidente della Regione Campania del 6 maggio 2021, n. 17, presentino le seguenti criticità:

1. Inidoneità della base giuridica



In via preliminare si rappresenta che, con il predetto provvedimento di avvertimento, il Garante ha ritenuto che il decreto-legge n. 52/2021 non rappresenti, allo stato, una valida base giuridica per l'introduzione e l'utilizzo dei certificati verdi a livello nazionale in quanto risulta privo di alcuni degli elementi essenziali richiesti dal regolamento (articoli 6, par. 2 e 9) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (articoli 2-ter e 2-sexies).

Proprio la mancata specificazione, nel predetto decreto legge, delle finalità per le quali possono essere utilizzate le predette certificazioni è stata considerata dal Garante una delle principali criticità della norma in merito agli aspetti di protezione dei dati personali, atteso che il principio di limitazione delle finalità, previsto dall'art. 5, par. 1, lett. b) del regolamento, costituisce l'elemento essenziale per valutare anche la minimizzazione e l'esattezza dei dati, nonché la limitazione della conservazione degli stessi.

Tale indeterminazione ha favorito inoltre, come è avvenuto con l'ordinanza in esame, un'interpretazione estensiva circa la possibilità di prevedere l'uso di tali certificazioni quali condizioni per l'accesso a luoghi o a servizi o per l'instaurazione o l'individuazione delle modalità di svolgimento di rapporti giuridici, allo stato non indicati nel decreto-legge.

Con la propria ordinanza del 6 maggio 2021, n. 17, il Presidente della Regione Campania ha infatti ulteriormente esteso, in ambito regionale, l'utilizzo delle certificazioni verdi anche oltre quanto indicato nel decreto-legge n. 52/2021 («servizi turistici, alberghieri, di *wedding*, trasporti, spettacoli, etc.»). Ciò anche tenuto conto del contenuto del decreto legge 18 maggio 2021, n. 65 che ha introdotto ulteriori previsioni, in tema di certificazioni verdi, con riferimento ad alcuni aspetti disciplinati anche nella predetta ordinanza. In particolare, il decreto prevede infatti che i partecipanti alle feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose siano muniti di una delle certificazioni verdi di cui all'art. 9 decreto-legge n. 52 del 2021 (art. 9), determinando anche nuovi parametri per il rilascio e la validità delle predette certificazioni in relazione alla somministrazione della prima dose di vaccino (art. 14).

La competenza in merito all'introduzione di misure di limitazione dei diritti e delle libertà fondamentali che implicino il trattamento di dati personali ricade tuttavia, come evidenziato dal Presidente del Garante nella predetta audizione informale alla Camera del 6 maggio u.s., nelle materie assoggettate alla riserva di legge statale (Corte cost., sent. n. 271/2005 sulla riserva di legge statale sulla protezione dati; Corte cost., sent. n. 37/21).

A ciò si aggiunga che la Corte costituzionale ha recentemente evidenziato che «la pandemia in corso ha richiesto e richiede interventi rientranti nella materia della profilassi internazionale di competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera q), Cost.» (ordinanza n. 4/21).

Ciò appare ancor più evidente se si tiene conto che le disposizioni sulla certificazione verde di cui al decreto-legge n. 52/2021 sono applicabili, in ambito nazionale, fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in tema di rilascio,

verifica e accettazione di certificazioni interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione europea durante la pandemia di Covid-19 (art. 9, comma 9, decreto-legge n. 52/2021).

Al fine di garantire un approccio ben coordinato, prevedibile e trasparente all'adozione delle restrizioni alla libertà di circolazione, la Commissione europea ha infatti proposto di istituire un quadro unitario di regole in merito all'utilizzo dei certificati di vaccinazione all'interno dell'Unione europea, nel contesto di un «certificato verde digitale» (*cf.* Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato verde digitale (2021/0068/COD) del 17 marzo 2021).

È utile rilevare inoltre che, il 30 aprile 2021, anche il Comitato nazionale per la bioetica, nel proprio documento su «Passaporto, patentino, *green pass* nell'ambito della pandemia Covid-19: aspetti bioetici», ha evidenziato che «un altro problema legato al "*Pass Covid-19*" riguarda la possibilità che le Regioni o i singoli comuni possano richiedere certificazioni aggiuntive, non coincidenti, aggravando il quadro discriminatorio in base alla provenienza geografica». In questa prospettiva quindi il predetto Comitato raccomanda che «al fine di evitare discriminazioni fra i cittadini residenti nei diversi territori del Paese, l'adozione del "*Pass Covid-19*" deve essere prevista a livello centrale e applicata in termini omogenei su tutto il territorio nazionale».

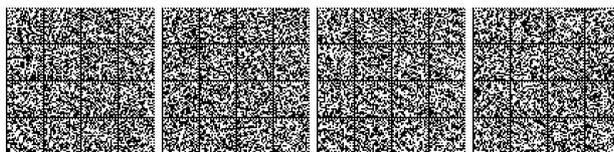
Ciò stante, si rileva che l'individuazione della certificazione verde quale condizione per l'accesso a «diversi servizi turistici, alberghieri, di *wedding*, trasporti, spettacoli, etc.» non può essere prevista in un'ordinanza regionale, né demandata all'Unità di crisi di una regione; ciò in quanto la competenza circa l'introduzione di misure di limitazione dei diritti e delle libertà fondamentali che implicino il trattamento di dati personali ricade nelle materie assoggettate alla riserva di legge statale e pertanto deve avvenire attraverso una disposizione che abbia le caratteristiche richieste dal regolamento (art. 6, par. 4), previa acquisizione del parere dell'Autorità.

2. Criticità del sistema di rilascio delle certificazioni verdi

L'ordinanza del Presidente della Regione Campania del 6 maggio 2021, n. 17 prevede un «sistema di rilascio di certificazione di avvenuta vaccinazione» ulteriore rispetto a quello indicato nel predetto decreto-legge n. 52/2021, ovvero attraverso una *smart card*.

Al riguardo, si rileva dal predetto atto non si ricavano indicazioni in merito alla tipologia di dati personali trattati attraverso la predetta *smart card*, al rispetto del principio di minimizzazione dei dati, al soggetto deputato al rilascio e alle modalità di lettura della *smart card*, nonché alle modalità, attraverso le quali, sarebbe assicurata l'interoperabilità con la Piattaforma nazionale *digital green certificate* prevista dal decreto-legge n. 52/2021.

In merito si rappresenta inoltre che, seppur la predetta ordinanza afferma che tali «*smart card*» possano essere considerate «quale supporto durevole rispondente ai requisiti di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 52/2021», il suddetto decreto legge non prevede che possano essere rilasciate certificazioni verdi con modalità diverse da quelle individuate nello stesso decreto.



Al contrario, invece, il predetto decreto legge prevede che le caratteristiche delle predette certificazioni siano individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare sentito il Garante per la protezione dei dati personali. In tale decreto, infatti, dovranno essere indicati, tra l'altro, i dati che possono essere riportati nelle certificazioni verdi, le modalità di aggiornamento delle stesse, la struttura dell'identificativo univoco e del codice a barre interoperabile che consentirà di verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle stesse (art. 9, comma 10, decreto-legge n. 52/2021).

Al riguardo, si rileva inoltre che un sistema non coordinato a livello nazionale per il rilascio e la verifica delle certificazioni verdi rischierebbe di compromettere l'efficienza dell'intera misura non potendo assicurare l'esattezza e l'aggiornamento dei dati (art. 5, par. 1, lett. d) del regolamento), nonché la possibilità per l'interessato di utilizzare la predetta certificazione su tutto il territorio nazionale.

Come già evidenziato dal Garante nel citato provvedimento di avvertimento il requisito di esattezza dei dati si pone come essenziale nella valutazione della proporzionalità della limitazione e della idoneità della misura di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

Alla luce di tali considerazioni e di quanto indicato dal Ministro della salute nella predetta nota del 6 maggio 2021, si evidenzia che le suddette *smart card* non appaiono essere conformi a quanto richiesto a livello nazionale, anche in una prima fase di attuazione, con riferimento al sistema di rilascio e di verifica delle certificazioni verdi.

Nel progettare l'introduzione della certificazione verde, mediante l'utilizzo di una *smart card*, quale misura volta a contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, si ritiene che non si sia, quindi, tenuto adeguatamente conto dei rischi che l'implementazione della misura determina per i diritti e le libertà degli interessati, e, quindi, non siano state adottate le misure tecniche e organizzative adeguate per attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, integrando nel trattamento degli stessi le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti previsti dal regolamento e a tutelare i diritti degli interessati (art. 25, par. 1, del regolamento).

3. Principio di trasparenza

In via preliminare, si rappresenta che l'Autorità ha ritenuto che il decreto-legge n. 52/2021 contrasti con il principio di trasparenza in quanto non indica, in modo chiaro, le puntuali finalità perseguite, le caratteristiche del trattamento e i soggetti che possono trattare i dati raccolti in relazione all'emissione e al controllo delle certificazioni verdi (articoli 5, par. 1, lett. e) e 6, par. 3, lett. b) del regolamento).

Analogamente si rileva che la predetta ordinanza del Presidente della Regione Campania non individua in modo puntuale i soggetti che trattano le predette informazioni e che possono accedervi, nonché quelli deputati a controllare la validità e l'autenticità delle certificazioni verdi, disponendo un sistema di rilascio e di verifica, difforme da quello individuato a livello nazionale e su cui sono stati forniti dei primi chiarimenti da parte del Ministero della salute con la richiamata nota del 6 maggio 2021.

La predetta ordinanza risulta inoltre priva dell'indicazione della titolarità dei trattamenti effettuati ai fini dell'emissione e del controllo delle predette certificazioni verdi e in particolare di quelle emesse attraverso la *smart card*.

In considerazione del fatto che, alla luce di quanto indicato nella predetta ordinanza, alla data del 6 maggio 2021 «sono state realizzate e risultano in consegna circa 250.000 *smart card*», l'assenza di tali indicazioni, e in particolare della titolarità del trattamento, non consente - allo stato - agli interessati di esercitare i diritti in materia di protezione dei dati personali previsti dal regolamento (articoli 15 e ss. del regolamento).

4. Principi di limitazione della conservazione e di integrità e riservatezza

Analogamente a quanto rappresentato dal Garante con riferimento al decreto-legge n. 52/2021, le disposizioni della predetta ordinanza violano anche il principio di limitazione della conservazione, secondo cui i dati devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati (articoli 5, par. 1, lett. e) e 6, par. 3, lett. b) del regolamento).

Si rileva inoltre che, al pari di quanto già rappresentato nel provvedimento di avvertimento, le disposizioni dell'ordinanza non forniscono adeguata garanzia anche in merito al rispetto del principio di integrità e riservatezza, atteso che - anche con specifico riferimento all'utilizzo delle predette *smart card* - non sono indicate le misure che si intende adottare per garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (articoli 5, par. 1, lett. f) e 32 del regolamento).

5. Valutazione di impatto sulla protezione dei dati

Si segnala infine che l'introduzione delle certificazioni verdi nel territorio campano con le modalità indicate nella predetta ordinanza determina un trattamento sistematico di dati personali, anche relativi alla salute, su larga scala, che presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati in relazione alle conseguenze che possono derivare alle persone con riferimento alla limitazione delle libertà personali. Tali condizioni rendono, in ogni caso, necessario che sia effettuata una preventiva valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35, par. 10 del regolamento.

Ritenuto

Alla luce delle rilevanti criticità sopra illustrate, che quanto previsto in ordine all'utilizzo delle certificazioni verdi nell'ordinanza del Presidente della Regione Campania del 6 maggio 2021, n. 17 non risulta conforme al regolamento in quanto:

fondato su una disposizione di legge rispetto alla quale l'Autorità ha adottato un provvedimento di avvertimento il 23 aprile 2021, evidenziando la possibile violazione degli articoli 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32 del regolamento;



individua misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 che prevedono il trattamento di informazioni, relative alla salute degli interessati, e incidono sui diritti e libertà degli stessi, che possono essere introdotte solo da una norma del diritto dell'Unione o nazionale di rango primario che abbia le caratteristiche richieste dal regolamento, previa acquisizione del parere dell'Autorità;

introduce l'utilizzo di *smart card* come «sistema di rilascio di certificazione di avvenuta vaccinazione» in violazione dei principi di liceità e correttezza e trasparenza, di *privacy by design e by default* e senza prevedere misure adeguate a garantire la protezione dei dati, anche appartenenti a categorie particolari, in ogni fase del trattamento (articoli 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32 del regolamento).

Considerato che il regolamento attribuisce al Garante, tra gli altri, il potere di rivolgere avvertimenti al titolare o al responsabile del trattamento sul fatto che i trattamenti previsti possono verosimilmente violare le disposizioni del regolamento (art. 58, par. 2, lett. a)) e che ricorre l'esigenza di intervenire, in via d'urgenza, in quanto l'utilizzo della certificazione verde, con le modalità indicate nella predetta ordinanza, è in fase di imminente avvio, al fine di tutelare i diritti e le libertà degli interessati prima che le richiamate violazioni producano effetti.

Considerato quindi che risulta necessario avvertire la regione Campania e tutti gli altri soggetti istituzionali coinvolti del fatto che i trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito dell'utilizzo delle certificazioni verdi di cui all'ordinanza n. 17 del 6 maggio 2021 del Presidente della Regione Campania, in assenza di interventi correttivi, possono violare le disposizioni del regolamento di cui agli articoli 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32.

Ritenuto inoltre di comunicare il presente provvedimento al Presidente del Consiglio dei ministri e alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, per le valutazioni di competenza anche al fine di segnalare alle regioni e alle Province autonome il necessario rispetto delle disposizioni in materia di protezioni dei dati personali nell'ambito dei trattamenti effettuati attraverso il sistema delle certificazioni verdi di cui al decreto-legge n. 52/2021.

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) ai sensi dell'art. 58, par. 2, lett. a), del regolamento avverte la regione Campania e tutti i soggetti coinvolti che i trattamenti di dati personali effettuati in attuazione dell'ordinanza n. 17 del 6 maggio 2021 del Presidente della Regione Campania, sulla base delle motivazioni espresse in premessa, possono violare le disposizioni del regolamento di cui agli articoli 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32;

b) trasmette copia del presente provvedimento al Presidente del Consiglio dei ministri e alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per le valutazioni di competenza;

c) ai sensi dell'art. 154-bis, comma 3, del Codice, dispone la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2021

Il presidente: STANZIONE

21A03470

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 433/2021 del 24 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/854.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer S.p.a., con sede legale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano, codice fiscale 05849130157:

medicinale: PASADEN;

confezioni:

«0,5 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 026368050;

«1 mg compresse rivestite» 20 compresse - A.I.C. n. 026368062;

«0,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml - A.I.C. n. 026368086,

alla società Farmaka S.r.l., con sede legale in via Villapizzone n. 26 - 20156 Milano, codice fiscale 04899270153.

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.

21A03385



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

Estratto determina AAM/PPA n. 429/2021 del 24 maggio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/2.

Cambio nome: C1B/2020/3582.

Numero procedura: IT/H/483/001/IB/017.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfasigma S.p.a., con sede legale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna, codice fiscale 03432221202:

medicinale: DICLOREUMDOL;

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/PVC/AL - A.I.C. n. 041735010;

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/PVC/AL - A.I.C. n. 041735022,

alla società Safi Medical Care S.r.l., con sede legale in via Cavour n. 85 - 50129 Firenze, codice fiscale 02885321204, con variazione della denominazione del medicinale in:

SAFIDOL.

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.

21A03386

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

Estratto determina AAM/PPA n. 428/2021 del 24 maggio 2021

Codice pratica: VN2/2020/223.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IB B.II.a.3.b.6 - Modifiche nella composizione del prodotto finito per sostituzione dell'eccepiante dietanolamina con sodio idrossido;

tipo II B.II.a.3.b.2 - Modifica quantitativa dell'alcol etilico nel prodotto finito tale da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

tipo IB B.II.b.3.a - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione per aggiunta della preparazione della soluzione di idrossido di sodio;

tipo IB B.II.b.4.b - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito da 210 L a 105 L;

n. 4 tipo IA B.II.b.5.b - Aggiunta di ulteriori quattro controlli in processo;

tipo IB B.II.d.1.z - Modifica del valore *target* del contenuto in alcol etilico nella specifica del prodotto finito;

tipo IB B.II.d.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro «*Related substances*» alla specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova;

tipo II B.II.d.1.e - Modifica dei limiti della densità del prodotto finito al di fuori dei limiti di specifica approvati;

tipo IB B.II.d.2.d - Sostituzione della procedura di prova per la determinazione del grado alcolico del prodotto finito;

tipo IB B.II.f.1.b.2 - Aggiunta della durata del prodotto fino a sei mesi dopo la prima apertura del flacone;

tipo IB B.II.d.2.z. - Aggiornata la validazione del metodo analitico per la determinazione del titolo del principio attivo ketoprofene e del conservante metilparaidrossibenzoato nel prodotto finito.

Di conseguenza sono modificati i seguenti i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 6.1 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; paragrafi 2, 3, 5 e 6 del foglio illustrativo e paragrafi 9 e 15 dell'etichettatura, relativamente al medicinale IBIFEN nella confezione «25 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 024994220.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia (Latina), codice fiscale 02578030153.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

21A03387

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

Estratto determina AAM/PPA n. 427/2021 del 24 maggio 2021

Codice pratica: VN2/2020/295.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.b.1.c) - Aggiunta di un sito produttivo alternativo per la produzione e il controllo del prodotto finito;

tipo IA_{IN} B.II.b.1.a) - Aggiunta di un sito produttivo alternativo per il confezionamento secondario del prodotto finito;

tipo IB B.II.b.4.f) - Aumento del *batch size* del prodotto finito presso il nuovo sito produttivo;

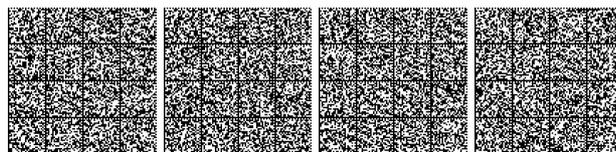
tipo II B.II.b.2.c.3) - Introduzione del sito Aspen - Notre Dame de Bondeville 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville (Francia) come sito alternativo per il rilascio del prodotto finito, che comporta la modifica del foglio illustrativo, al paragrafo relativo al produttore, come segue.

Da:

produttore:

«siringhe preimpiegate 0,3 ml e 0,4 ml»:

Italfarmaco S.p.a. - viale Fulvio Testi n. 330 - Milano (Italia);



«siringhe preriempite 0,6 ml - 0,8 ml - 1 ml»:

Italfarmaco S.p.a. - viale Fulvio Testi n. 330 - Milano (Italia);

Aspen - Notre Dame de Bondeville 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville (Francia).

A:

produttore:

«siringhe preriempite 0,3 ml - 0,4 ml - 0,6 ml - 0,8 ml - 1 ml»:

Italfarmaco S.p.a. - viale Fulvio Testi n. 330 - Milano (Italia);

Aspen - Notre Dame de Bondeville 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville (Francia),

relativamente al medicinale SELEPARINA nelle confezioni A.I.C. nn.: 026738017, 026738183, 026738056 e 026738195 (dosaggi da 2850 U.I. antiXa/0,3 ml e 3800 U.I. antiXa/0,4 ml);

tipo IB B.II.b.3.a) - Modifiche minori al processo produttivo del prodotto finito,

relativamente al medicinale SELEPARINA nelle confezioni A.I.C. nn.: 026738017, 026738183, 026738056, 026738195, 026738120, 026738207, 026738068, 026738219, 026738070, 026738221, 026738132, 026738233, 026738082, 026738245, 026738094, 026738258, 026738144, 026738260, 026738106, 026738272, 026738118, 026738284 (dosaggi da 2850 U.I. antiXa/0,3 ml, 3800 U.I. antiXa/0,4 ml, 5700 U.I. antiXa/0,6 ml, 7600 U.I. antiXa/0,8 ml e 9500 U.I. antiXa/1 ml).

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano, codice fiscale 00737420158.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

21A03388

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fucidin»

Estratto determina IP n. 477 del 27 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FUCIDIN FUSIDIC ACID 20 mg/g tubo 30 g dalla Grecia, con numero di autorizzazione 32947/25-09-2013, intestato alla società Leo Pharmaceutical Hellas S.A. L. Kimis & Seneca 10 - 14564 Kifisia Grecia e prodotto da Leo Laboratories Ltd, 285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: FUCIDIN «20 mg/g crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 049293018 (in base 10) 1H09QU (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: acido fusidico mg 20;

eccipienti: butilidrossianisolo, alcool cetilico, potassio sorbato (vedere paragrafo «Fucidin contiene butilidrossianisolo, alcool cetilico e potassio sorbato»), glicerolo, paraffina liquida, polisorbato 60, vaselina bianca, all-rac- α -tocoferolo, acido cloridrico, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FUCIDIN «20 mg/g crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 049293018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FUCIDIN «20 mg/g crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 049293018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A03434

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Drosipil»

Estratto determina IP n. 478 del 25 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DROSEFFIK 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por pellicula, 3x28 comprimidos revestidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5473814, intestato alla società Laboratorios Effik Sociedade Unipessoal Lda Rua dom Antonio Ribeiro, 9 1495-049 Alges Portogallo e prodotto da Laboratorios Leon Farma, S.A. Calle La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera - ES-24008 - Villaquilambre - León - Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

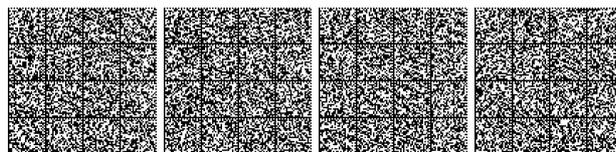
Confezione: DROSPIL «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C. n. 049382017 (in base 10) 1H30N1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone;



eccipienti:

compresse attive rivestite con film di colore rosa:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172);

compresse inattive rivestite con film di colore bianco:

nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DROSPIL «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C. n. 049382017.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DROSPIL «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C. n. 049382017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A03433

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ceralette»

Estratto determina IP n. 480 del 27 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 0.075 mg compresse filmate, 3×28 compresse dalla Romania, con numero di autorizzazione 10970/2018/01-03, intestato alla società Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss, Netherlands, Organon (Ireland) Limited Drynam Road, Swords, comma Dublin, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice A.I.C. n. 048159026 (in base 10) 1FXQ9L (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: desogestrel (75 microgrammi);

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac- α -tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di CERAZETTE e contenuto della confezione: un blister di CERAZETTE contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice A.I.C. n. 048159026.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Codice A.I.C. n. 048159026.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

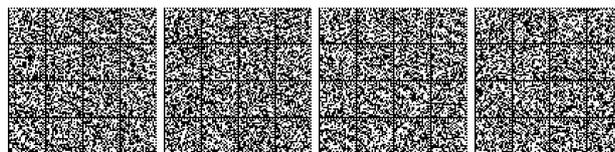
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

21A03432



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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 91/2021 del 31 maggio 2021

Procedura europea: AT/H/0981/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRAVOPROST ACTREVO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Actrevo GmbH con sede e domicilio fiscale in Großer Burstah n. 25- 20457 Hamburg - Germania.

confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori da 0,2 ml in LDPE - A.I.C. n. 049364019 (in base 10) 1H2H1M (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori da 0,2 ml in LDPE - A.I.C. n. 049364021 (in base 10) 1H2H1P (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 90 contenitori da 0,2 ml in LDPE - A.I.C. n. 049364033 (in base 10) 1H2H21 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione in contenitore monodose.

Periodo di validità: trenta mesi.

Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro trenta giorni.

Dopo l'uso smaltire immediatamente il contenitore monodose aperto.

Condizioni particolari per la conservazione

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

dopo l'apertura della bustina: non conservare a temperatura superiore a 30°C;

tenere i contenitori monodose nella bustina e nell'imballaggio esterno, per proteggerli dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni mL di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost;

una goccia contiene circa 1,2 microgrammi di travoprost.

Eccipienti:

glicole propilenico (E1520);

olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40;

sodio cloruro;

mannitolo (E421);

acido borico (E284);

sodio idrossido e/o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

actrevo GmbH,

Großer Burstah 25, 20457 Hamburg, Germania.

Indicazioni terapeutiche

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - RCP);

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da due mesi a <diciotto anni di età con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - RCP).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A03481

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 92 del 31 maggio 2021

Procedura europea n. NL/H/3800/001-003/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIPPERAM, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040, Origgio (VA), Italia;

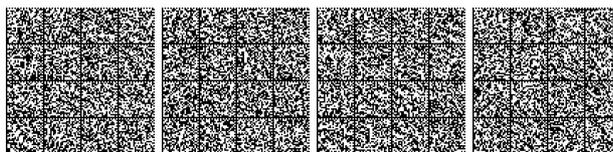
confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198017 (in base 10) 1GXDY1 (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198029 (in base 10) 1GXDYF (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198031 (in base 10) 1GXDYH (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198043 (in base 10) 1GXDYV (in base 32);



«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198056 (in base 10) 1GXDZ8 (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198068 (in base 10) 1GXDZN (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198070 (in base 10) 1GXDZQ (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198082 (in base 10) 1GXF02 (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 280 (4X70) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198094 (in base 10) 1GXF0G (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 280 (20X14) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198106 (in base 10) 1GXF0U (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198118 (in base 10) 1GXF16 (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198120 (in base 10) 1GXF18 (in base 32);

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198132 (in base 10) 1GXF1N (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198144 (in base 10) 1GXF20 (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198157 (in base 10) 1GXF2F (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198169 (in base 10) 1GXF2T (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198171 (in base 10) 1GXF2V (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198183 (in base 10) 1GXF37 (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198195 (in base 10) 1GXF3M (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198207 (in base 10) 1GXF3Z (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198219 (in base 10) 1GXF4C (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 (4X70) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198221 (in base 10) 1GXF4F (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 (20X14) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198233 (in base 10) 1GXF4T (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198245 (in base 10) 1GXF55 (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198258 (in base 10) 1GXF5L (in base 32);

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198260 (in base 10) 1GXF5N (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198272 (in base 10) 1GXF60 (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198284 (in base 10) 1GXF6D (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198296 (in base 10) 1GXF6S (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198308 (in base 10) 1GXF74 (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198310 (in base 10) 1GXF76 (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198322 (in base 10) 1GXF7L (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198334 (in base 10) 1GXF7Y (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198346 (in base 10) 1GXF8B (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 (4X70) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198359 (in base 10) 1GXF8R (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 (20X14) compresse in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 049198361 (in base 10) 1GXF8T (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198373 (in base 10) 1GXF95 (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198385 (in base 10) 1GXF9K (in base 32);

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049198397 (in base 10) 1GXF9X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30 °C;

conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 80 mg di valsartan;

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan;

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

«Dipperam» 5 mg/ 80 mg compresse rivestite con film;

«Dipperam» 5 mg/ 160 mg compresse rivestite con film;

ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), macrogol 4000, talco;

Dipperam» 10 mg/ 160 mg compresse rivestite con film;

ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 4000, talco.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

Novartis Farmaceutica S.A.

Ronda de Santa María, 158, 08210 Barberá del Vallés, Spagna

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Dipperam» è indicato negli adulti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C.



Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

21A03482

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

Con la determina n. aRM - 101/2021 - 138 del 31 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio italiano biochimico farmaceutico Lisapharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PRAXIS;

confezione: 038505018;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 038505020;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 038505032;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 038505044;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 038505057;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03483

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE****Rilascio di *exequatur***

In data 27 maggio 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Verónica Andrea Crego Porley, Console generale della Repubblica Orientale dell'Uruguay in Milano.

21A03471

Rilascio di *exequatur*

In data 27 maggio 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Zorko Pelikan, Console generale della Repubblica di Slovenia in Milano.

21A03472

Rilascio di *exequatur*

In data 26 maggio 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Piergiorgio Valente, Console onorario della Repubblica di Estonia a Milano.

21A03473

MINISTERO DELL'INTERNO**Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi**

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003850/XVJ(53) del 24 maggio 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi denominati: «spoletta PD M739» e «detonatore secondo spolette PD M739 e M739A1», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A03478



Riconoscimento e classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005683/XVJ(53) del 24 maggio 2021, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, all'esplosivo denominato «PBXN-109», già riconosciuto, classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con decreto ministeriale n. 559/C.442-XVJ(2679) del 10 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2000, è attribuita la denominazione alternativa «iPBXN-109».

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A03479

Classificazione di alcuni esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006175/XVJ/CE/C del 24 maggio 2021, gli esplosivi denominati «RIONEL MSC», nelle seguenti tipologie e relativi tempi di ritardo:

Tipo	Ritardo (ms)
MSC-9	9
MSC-17	17
MSC-25	25
MSC-42	42
MSC-50	50
MSC-67	67
MSC-75	75
MSC-100	100
MSC-150	150
MSC-200	200

sono classificati nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0029 1.1B, assegnato dall'organismo notificato «LOM» (Spagna) in data 18 gennaio 2021.

Per i citati esplosivi il sig. Ferrari Simone, titolare delle licenze ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Pravisani S.p.a., con stabilimento sito in Sequals (PN), loc. Prati del Sbriss, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. LOM 20EXP1176 rilasciato dall'organismo notificato «LOM» (Spagna) in data 9 luglio 2020 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. LOM 02EXP9393 - annesso rev. 13, rilasciato dall'organismo notificato «LOM» in data 18 maggio 2020.

Dalla documentazione presentata risulta che i prodotti in argomento sono fabbricati dalla «Maxam Initiation Systems, S.L.» presso «Maxam UEB, S.L.» nello stabilimento sito in Galdácano - Vizcaya (Spagna).

Tali esplosivi sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A03480

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 26989/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 23 aprile 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006194/ING-L-199 del 27 maggio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 26989/21 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 23 aprile 2021, concernente la determinazione del contributo di maternità/paternità per l'anno 2021, in misura pari a euro 47,00 *pro-capite*.

21A03474

Approvazione della delibera n. 26990/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 23 aprile 2021.

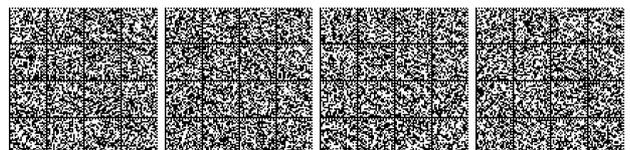
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006193/ING-L-200 del 27 maggio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 26990/21 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 23 aprile 2021, concernente la determinazione del contributo di paternità per l'anno 2021, in misura pari a euro 6,00 *pro-capite*.

21A03475

Approvazione della delibera n. 10 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 29 marzo 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006296/PLUR-L-59 del 28 maggio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'EPAP in data 29 marzo 2021, concernente l'aggiornamento biennale della tabella A dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo allegata al regolamento per l'attuazione delle attività statutarie, in vigore dal 1° gennaio 2021.

21A03476



**PROVINCIA AUTONOMA
DI BOLZANO ALTO ADIGE****Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Petrarca società cooperativa in liquidazione», in Merano**

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Petrarca società cooperativa in liquidazione», con sede a Merano (BZ) - via Leopardi n. 12 (C.F. 01619440215) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

4) entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 18 maggio 2021

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

21A03477

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 all'estratto della determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. 536/2021 del 28 aprile 2021, recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Cabazitaxel Dr. Reddy's"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 112 del 12 maggio 2021).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 93, seconda colonna, al quarto capoverso, dove è scritto: «Titolare A.I.C.: *Dott. Reddy's S.r.l.*», leggasi: «Titolare A.I.C.: *Dr. Reddy's S.r.l.*». Inoltre, alla pag. 94, prima colonna, nella Classificazione ai fini della rimborsabilità, dove è scritto: «Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale "Cabazitaxel *DR. Reddy's*"...», leggasi: «Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale "Cabazitaxel *Dr. Reddy's*"...». Infine nella Classificazione ai fini della fornitura, dove è scritto: «La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Cabazitaxel *DR. Reddy's*"...», leggasi: «La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Cabazitaxel *Dr. Reddy's*"...».

21A03566

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-137) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

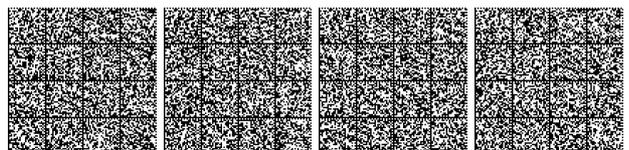
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

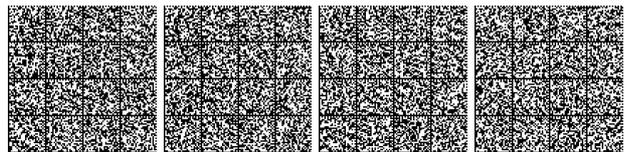
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

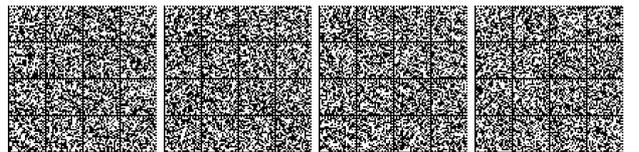
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 6 1 0 *

€ 1,00

