

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 5 maggio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 aprile 2022, n. 42.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Sud Africa sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 28 marzo 2017 e a Pretoria il 18 luglio 2017. (22G00047). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 29 aprile 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027, quinta e sesta tranche. (22A02738). Pag. 10

DECRETO 29 aprile 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2023, prima e seconda tranche. (22A02739). Pag. 11

DECRETO 29 aprile 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, seconda e terza tranche. (22A02740). Pag. 12

DECRETO 29 aprile 2022.

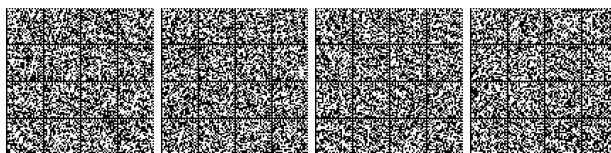
Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Benevento nella giornata del 23 marzo 2022. (22A02741). Pag. 14

DECRETO 29 aprile 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Avellino nelle giornate del 22 e del 23 marzo 2022. (22A02742). Pag. 15



Ministero dell'università e della ricerca	Ministero dello sviluppo economico
<p>DECRETO 12 aprile 2022.</p> <p>Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Lamezia Terme ad istituire ed attivare corsi di studio per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A02685) Pag. 15</p>	<p>DIRETTIVA 2 marzo 2022.</p> <p>Modalità di utilizzo delle risorse assegnate ai contratti di sviluppo dalle leggi di bilancio 2020 e 2021 e riprogrammazione di parte delle risorse destinate al medesimo strumento agevolativo con decreto 5 marzo 2021. (22A02686) Pag. 22</p>
<p style="text-align: center;">Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</p> <p>DECRETO 26 aprile 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Bardolino DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Bardolino Superiore» e sulla DOC «Bardolino». (22A02681) Pag. 16</p>	<p>DECRETO 24 marzo 2022.</p> <p>Termini, modalità e procedure per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriale. (22A02687) Pag. 24</p>
<p>DECRETO 26 aprile 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Gutturnio». (22A02682) Pag. 18</p>	<p>DECRETO 27 aprile 2022.</p> <p>Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese. (22A02707) Pag. 37</p>
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
	Agenzia italiana del farmaco
<p>DECRETO 26 aprile 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Valtellina a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», sulla DOC «Valtellina Rosso» e sulla IGT «Alpi Retiche». (22A02683) Pag. 19</p>	<p>DETERMINA 21 aprile 2022.</p> <p>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Arixtra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 306/2022). (22A02688) Pag. 37</p>
<p>DECRETO 26 aprile 2022.</p> <p>Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Valtellina Casera» e per la DOP «Bitto». (22A02684) Pag. 20</p>	<p>DETERMINA 21 aprile 2022.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Beclometasone Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 307/2022). (22A02689) Pag. 41</p>
	<p>DETERMINA 21 aprile 2022.</p> <p>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide PIRAMAL», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2022). (22A02690) Pag. 42</p>



DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iqymune», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 309/2022). (22A02691) Pag. 45

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactrimel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 321/2022). (22A02692) Pag. 46

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpeduar». (22A02708) Pag. 47

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pidotimod, «Onaka». (22A02709) Pag. 48

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Mesalazina Aurobindo». (22A02710) Pag. 48

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin, «Vildagliptin Pharmathen». (22A02711) Pag. 49

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A02693) Pag. 49

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del fondo 295/73 e del fondo 394/81

PNRR-Fondo 394. Chiusura delle attività di ricezione di domande di finanziamento agevolato a valere sulla «Sezione Prestiti» e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla «Sezione Contributi» del Fondo 394/81. (22A02788) Pag. 51





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 14 aprile 2022, n. 42.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Sud Africa sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 28 marzo 2017 e a Pretoria il 18 luglio 2017.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Sud Africa sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 28 marzo 2017 e a Pretoria il 18 luglio 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2, paragrafo 4, e 4, lettera (a), dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati in euro 2.383 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

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

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione degli articoli 2, paragrafo 4, e 4, lettera (a), dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 5, paragrafo 1, lettera (b), 7 e 13 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

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

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

Data a Roma, addì 14 aprile 2022

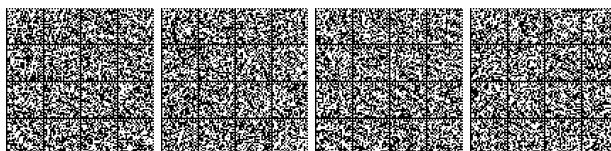
MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA



ACCORDO

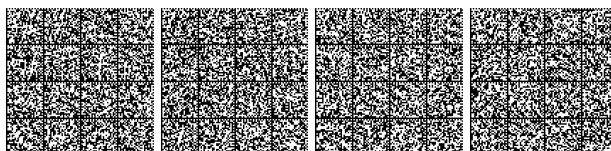
TRA

**IL GOVERNO DELLA
REPUBBLICA ITALIANA**

ED

**IL GOVERNO DELLA
REPUBBLICA DEL SUD AFRICA**

**SULLA COOPERAZIONE
NEL SETTORE DELLA DIFESA**



PREAMBOLO

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica del Sud Africa (denominati in seguito congiuntamente le “Parti” e separatamente la “Parte”);

CONFERMANDO il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;

DESIDEROSI di accrescere la cooperazione tra le rispettive Forze Armate;

ACCOMUNATI dalla condivisa valutazione che la cooperazione reciproca nel settore della Difesa rafforzerà le relazioni esistenti tra le Parti,

HANNO CONCORDATO quanto segue:

ARTICOLO 1 PRINCIPI E SCOPI

La cooperazione tra le Parti, regolata dai principi di reciprocità, uguaglianza ed interesse reciproco, avverrà in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici e con gli impegni internazionali assunti nonché, per quanto riguarda la Parte italiana, con la legislazione dell’Unione Europea, per incoraggiare, facilitare e sviluppare la cooperazione nel campo della Difesa.

ARTICOLO 2 ATTUAZIONE

- (1) Sulla base del presente Accordo le Parti potranno elaborare piani annuali e pluriennali di cooperazione bilaterale in campo militare, con i quali si determineranno le linee guida della stessa cooperazione e prevedranno le designazioni, i luoghi, le date, il numero dei partecipanti nonché le modalità di attuazione delle attività di cooperazione.
- (2) Il Piano di cooperazione annuale sarà sottoscritto, di comune accordo, da rappresentanti autorizzati dalle Parti.
- (3) Le concrete attività di cooperazione nel campo della Difesa saranno organizzate e condotte dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Dipartimento della Difesa e dei Veterani Militari della Repubblica del Sud Africa.
- (4) Le consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente nella Repubblica Italiana e nella Repubblica del Sud Africa, allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali Accordi specifici ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le rispettive Forze Armate.



ARTICOLO 3 CAMPI DI COOPERAZIONE

La cooperazione tra le Parti potrà includere, ma non sarà limitata, ai seguenti campi:

- (a) politica di sicurezza e di difesa;
- (b) ricerca e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di prodotti e servizi per la Difesa;
- (c) operazioni di mantenimento della pace e di assistenza umanitaria;
- (d) organizzazione delle Forze Armate, strutture ed equipaggiamento di unità militari, gestione del personale;
- (e) scambio di informazioni nel settore della Difesa;
- (f) prevenzione e controllo di questioni relative all'ambiente ed all'inquinamento;
- (g) formazione, addestramento ed aggiornamenti in campo militare;
- (h) attività di cooperazione sulla sicurezza marittima e di contrasto alla pirateria;
- (i) sanità militare;
- (j) storia militare;
- (k) sport militare; e
- (l) altri settori militari di interesse comune per entrambe le Parti.

ARTICOLO 4 MODALITA' DI COOPERAZIONE

La cooperazione tra le Parti in materia di Difesa potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

- (a) visite reciproche di delegazioni di enti civili e militari;
- (b) scambio di esperienze tra esperti delle Parti;
- (c) incontri tra rappresentanti delle Difesa;
- (d) scambio di relatori e di personale di formazione, nonché di studenti provenienti da Istituzioni militari;
- (e) partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso organi civili e militari della Difesa;
- (f) partecipazione ad esercitazioni militari;



- (g) partecipazione ad operazioni di mantenimento della pace ed umanitarie;
- (h) visite di navi ed aeromobili militari;
- (i) scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;
- (j) supporto alle iniziative commerciali relative ai materiali ed ai servizi della Difesa; e
- (k) altri settori militari di interesse comune per entrambe le Parti.

ARTICOLO 5 ASPETTI FINANZIARI

- (1) Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:
 - (a) le spese di viaggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alla legislazione ed ai regolamenti nazionali;
 - (b) le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dal trasporto, dalla rimozione o dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.
- (2) Ferme restando le disposizioni del punto(1) (b), la Parte ospitante fornirà cure mediche ed odontoiatriche d'urgenza, presso infrastrutture sanitarie delle proprie Forze Armate, a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste dal presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie civili, a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese su richiesta.
- (3) Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

ARTICOLO 6 GIURISDIZIONE

- (1) La Parte inviante ha il diritto esclusivo di esercitare la giurisdizione per quanto riguarda i reati commessi, nell'ambito delle attività di servizio, dal proprio personale sul territorio della Parte ospitante, adottando i provvedimenti giuridici consentiti dalla propria legislazione nazionale contro tale personale.
- (2) La Parte inviante informerà, attraverso i canali diplomatici, la Parte ospitante del risultato di qualsiasi azione legale intrapresa contro tale personale.
- (3) Nei casi in cui la Parte ospitante ha il diritto esclusivo di esercitare la giurisdizione riguardo ai reati che non siano compiuti nell'ambito delle attività di servizio dal personale della Parte inviante, la medesima Parte esaminerà con accuratezza la richiesta della Parte inviante di rinunciare a tale esercizio per le questioni di particolare importanza umanitaria.
- (4) Nei casi in cui i membri della Parte inviante sono stati condannati per reati per i quali la legislazione nazionale della Parte ospitante preveda l'applicazione della pena capitale e / o di altre sanzioni contrarie alla legislazione della Parte inviante, tali sanzioni non saranno applicate.



ARTICOLO 7 RISARCIMENTO DEI DANNI

- (1) Il risarcimento dei danni alla proprietà o per lesioni o morte di un membro della Parte ospitante causato dal personale della Parte inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà disciplinato di comune accordo tra le Parti.
- (2) Il risarcimento dei danni alla proprietà o per lesioni o morte di un privato cittadino della Parte ospitante causato dal personale della Parte inviante durante o in connessione con la propria missione o esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà disciplinato in conformità alla legislazione nazionale della Parte ospitante.

ARTICOLO 8 COOPERAZIONE NEL CAMPO DEI MATERIALI PER LA DIFESA

- (1) Le Parti si accorderanno in merito ad una possibile cooperazione, ai sensi delle rispettive leggi nazionali ed obblighi internazionali, nei seguenti settori delle industrie della difesa:
 - (a) navi e relativi equipaggiamenti;
 - (b) aeromobili militari, elicotteri, sistemi aerospaziali e relativi equipaggiamenti;
 - (c) carri e veicoli militari;
 - (d) armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;
 - (e) armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;
 - (f) bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;
 - (g) polveri, esplosivi e propellenti per uso militare;
 - (h) sistemi elettronici, elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento per l'uso militare;
 - (i) materiali speciali blindati;
 - (j) materiali specifici per l'addestramento militare;
 - (k) macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni; e
 - (l) equipaggiamento speciale appositamente costruito per uso militare.
- (2) Il reciproco equipaggiamento di materiali di interesse delle rispettive Forze Armate sarà soggetto alle legislazioni nazionali delle Parti ed agli obblighi internazionali e potrà essere attuato attraverso operazioni dirette da Stato a Stato oppure tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi.



- (3) Le Parti si impegneranno a non riesportare il materiale acquisito a terze Parti senza il preventivo consenso scritto della Parte che ha originariamente fornito il suddetto materiale.
- (4) La cooperazione nel campo dei materiali della Difesa sarà attuata attraverso:
- (a) ricerca scientifica, test e progettazione;
 - (b) scambio di esperienze nel campo tecnico;
 - (c) reciproca produzione, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti; e
 - (d) supporto alle industrie della Difesa ed agli Enti governativi al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione dei materiali della Difesa.
- (5) Le Parti si impegneranno a darsi reciproca assistenza e collaborazione ai sensi del presente Accordo al fine di consentire alle industrie o alle organizzazioni delle Parti o ad entrambe di eseguire programmi e progetti, come previsto nell'ambito del presente Accordo.

ARTICOLO 9 DIRITTI DI PROPRIETA' INTELLETTUALE

Nessuna disposizione del presente Accordo ridurrà o limiterà i diritti di proprietà intellettuale esistenti o acquisiti, compresi brevetti o diritti d'autore delle Parti.

ARTICOLO 10 SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

- (1) Per "informazione classificata" si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.
- (2) Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate/ o trattate in conformità alle leggi ed ai regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.
- (3) Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Competente Autorità per la Sicurezza o altra Autorità designata dalle Parti.
- (4) La corrispondenza delle classifiche di segretezza è la seguente:

Per la Repubblica Italiana

SEGRETISSIMO
SEGRETO
RISERVATISSIMO
RISERVATO

Per la Repubblica del Sud Africa

TOP SECRET
SECRET
CONFIDENTIAL
RESTRICTED



- (5) L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di un livello di adeguata abilitazione di sicurezza in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.
- (6) Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate solo per gli scopi ai quali sono state specificamente destinate, nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.
- (7) Il trasferimento a terze Parti o Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione prevista dal presente Accordo, è soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità competente per la sicurezza della Parte originatrice.
- (8) Ferma restando l'immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo di sicurezza da concludersi tra le rispettive Competenti Autorità per la Sicurezza o da Autorità per la Sicurezza designate dalle Parti.

ARTICOLO 11 RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia riguardante l'interpretazione o l'applicazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni e negoziati tra le Parti, attraverso i rispettivi canali diplomatici.

ARTICOLO 12 ENTRATA IN VIGORE, EMENDAMENTI, DURATA E TERMINE

- (1) Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica scritta con cui le Parti si informano reciprocamente, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive procedure nazionali richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.
- (2) Il presente Accordo rimarrà in vigore fino a quando ciascuna delle Parti deciderà, in qualunque momento, di denunciarlo in conformità con le disposizioni del punto 4 del presente articolo.
- (3) Il presente Accordo, inclusi eventuali Protocolli aggiuntivi, potranno essere emendati o rivisti con il reciproco consenso delle Parti, tramite uno Scambio di Note, attraverso i canali diplomatici.
- (4) La denuncia richiesta da una delle Parti sarà notificata per iscritto all'altra Parte, attraverso i canali diplomatici, ed avrà effetto novanta (90) giorni dopo che l'altra Parte ne abbia ricevuto notifica.
- (5) La termine del presente Accordo non influirà sui programmi o le attività in corso previste dallo stesso, se non diversamente concordato tra le Parti.



ARTICOLO 13 PROTOCOLLI AGGIUNTIVI

- (1) Le Parti, al fine di attuare il presente Accordo, potranno stipulare Protocolli aggiuntivi purché non siano in contrasto con il medesimo Accordo.
- (2) I Protocolli aggiuntivi entreranno in vigore secondo le modalità indicate all'Articolo 12 (1).

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno sottoscritto e sigillato il presente Accordo in due originali, ciascuno nella lingua inglese ed italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Fatto a Roma il 28/03/2017 e a PRETORIA il 18/04/2017

**PER IL GOVERNO DELLA
REPUBBLICA ITALIANA**

Roberto Prodi

**PER IL GOVERNO DELLA
REPUBBLICA DEL SUD AFRICA**

Matthew Goniwe

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2746):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi Di MAIO e dal Ministro della difesa Lorenzo GUERINI (Governo CONTE-II) il 26 ottobre 2020.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 26 novembre 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e X (Attività produttive, commercio e turismo).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 15 dicembre 2020 e il 7 aprile 2021.

Esaminato in aula il 25 ottobre 2021 e approvato l'11 novembre 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2450):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 19 gennaio 2022, con i pareri delle Commissioni (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 febbraio 2022 e il 23 marzo 2022.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 6 aprile 2022.

22G00047



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 aprile 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.031 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 25 febbraio e 30 marzo 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

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

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

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

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 aprile 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo



quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima» e successive modifiche.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 2 maggio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 maggio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 3 maggio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

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

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

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

Roma, 29 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02738

DECRETO 29 aprile 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2023, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

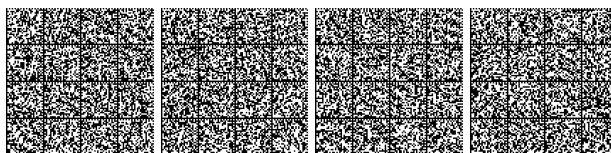
Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 aprile 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.031 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;



Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, avente godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° giugno 2022, sarà pari allo 0,199176% lordo, corrispondente a un periodo di ventinove giorni su un semestre di centottantadue giorni.

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

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 aprile 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 2 maggio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 maggio 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 3 maggio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

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

Roma, 29 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

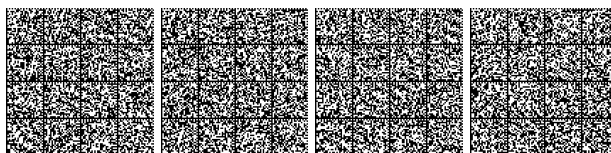
22A02739

DECRETO 29 aprile 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, seconda e terza *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si



prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 aprile 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.031 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2022, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,215%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

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

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 aprile 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicata nelle premesse.

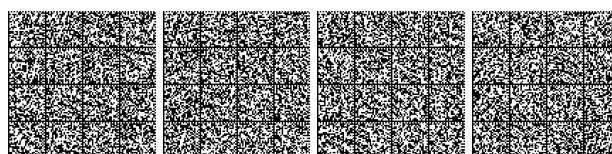
Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 2 maggio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 maggio 2022, al prezzo di aggiudicazione



e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per diciotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 3 maggio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,422% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2022, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

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

Roma, 29 aprile 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02740

DECRETO 29 aprile 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Benevento nella giornata del 23 marzo 2022.

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 30 settembre 2021, 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, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Visto il messaggio di posta elettronica del 23 marzo 2022, con il quale la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Benevento ha comunicato il mancato funzionamento della medesima commissione, nella giornata del 23 marzo 2022, per assenza di connessione alla rete informatica, con conseguente isolamento telefonico dell'ufficio;

Vista la nota n. 640 del 24 marzo 2022, con la quale, la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Benevento ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 24 marzo 2022;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata commissione tributaria, nella giornata del 23 marzo 2022, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con la nota datata 29 marzo 2022 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 Benevento nella giornata del 23 marzo 2022.

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

Roma, 29 aprile 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A02741



DECRETO 29 aprile 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Avellino nelle giornate del 22 e del 23 marzo 2022.

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 30 settembre 2021, 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, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria

Ricevuta la telefonata del 23 marzo 2022, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Campania ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Avellino, fin dal giorno precedente, per assenza di connessione alla rete informatica, con conseguente isolamento dell'ufficio;

Vista la nota n. 594 del 24 marzo 2022, con la quale, la direttrice dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Avellino ha comunicato il mancato funzionamento della medesima commissione nelle giornate del 22 e del 23 marzo 2022 e la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 24 marzo 2022;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata commissione tributaria, nelle giornate del 22 e del 23 marzo 2022, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con la nota datata 29 marzo 2022 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 Avellino nelle giornate del 22 e del 23 marzo 2022.

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

Roma, 29 aprile 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A02742

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Lamezia Terme ad istituire ed attivare corsi di studio per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera a);

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli Atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997, con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007, concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007, con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;



Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di primo ciclo di durata triennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con il sopraccitato decreto ministeriale n. 59/2018, presentata in data 11 dicembre 2020 dall'ente gestore Uniarco S.r.l. ai fini dell'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici di Lamezia Terme (CZ), nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 14 luglio 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di primo ciclo di durata triennale, espresso con nota n. 23127 del 30 luglio 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici di Lamezia Terme (CZ), è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1, sono equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea di primo ciclo di durata triennale, conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alle lauree della classe L-12 mediazione linguistica e consentono, al termine dei corsi di studio, l'accesso ai corsi di laurea magistrale appartenenti alla classe delle lauree magistrali in traduzione specialistica e interpretariato (LM-94).

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1, si dovranno tenere presso la sede approvata a tal fine, in Lamezia Terme (CZ) - via Po n. 58, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di primo ciclo è di cinquanta studenti per anno, per un numero complessivo di centocinquanta studenti per l'intera *coorte* triennale di primo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto, non potrà non tenere conto degli esiti del contenzioso amministrativo richiamati in premessa, e dei conseguenti

effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

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

Roma, 12 aprile 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02685

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Bardolino DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Bardolino Superiore» e sulla DOC «Bardolino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del



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

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008», ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vino Bardolino DOC ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Bardolino Superiore» ed alla DOC «Bardolino»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vino Bardolino DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vino Bardolino DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vino Bardolino DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vino Bardolino DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Bardolino Superiore» e per la DOC «Bardolino»;

Considerato che il Consorzio tutela vino Bardolino DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Bardolino Superiore» e per la DOC «Bardolino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 33/2022 dell'11 aprile 2022 dall'organismo di controllo Siquria S.p.a., autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Bardolino DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Bardolino Superiore» e «Bardolino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, al Consorzio tutela vino Bardolino DOC, con sede legale in Bardolino (VR) - piazza Matteotti n. 8, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Bardolino Superiore» e sulla DOC «Bardolino».

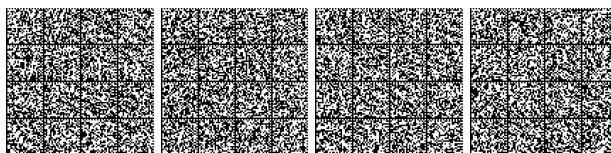
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2796, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 26 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02681



DECRETO 26 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Gutturnio».

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

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

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

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'apparte-

nenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008», ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Colli Piacentini», «Gutturnio» e «Ortrugo dei Colli Piacentini»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Colli Piacentini», «Gutturnio» e «Ortrugo dei Colli Piacentini» e per le IGT «Terre di Veleja» e «Val Tidone»;



Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016, per la sola DOC «Gutturnio». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 99716 del 22 aprile 2022 dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con la nota citata, il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016, per le DOC «Colli Piacentini» e «Ortrugo dei Colli Piacentini» e per le IGT «Terre di Veleja» e «Val Tidone»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, per la sola denominazione «Gutturnio»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800, al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, con sede legale in Piacenza - piazza Cavalli n. 35, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Gutturnio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 26 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

DECRETO 26 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Valtellina a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», sulla DOC «Valtellina Rosso» e sulla IGT «Alpi Retiche».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

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

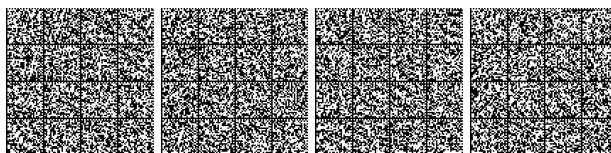
Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

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

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

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;



Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2801, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela dei vini di Valtellina ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», alla DOC «Valtellina Rosso» ed alla IGT «Alpi Retiche»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini di Valtellina, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini di Valtellina, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio di tutela dei vini di Valtellina può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela dei vini di Valtellina richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», per la DOC «Valtellina Rosso» e per la IGT «Alpi Retiche»;

Considerato che il Consorzio di tutela dei vini di Valtellina ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», per la DOC «Valtellina Rosso» e per la IGT «Alpi

Retiche». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 1768 del 13 aprile 2022 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Valtellina a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Sforzato di Valtellina», «Valtellina Superiore», «Valtellina Rosso» e «Alpi Retiche»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2801, al Consorzio di tutela dei vini di Valtellina, con sede legale in Sondrio, via Piazzi n. 32, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOCG «Sforzato di Valtellina» e «Valtellina Superiore», sulla DOC «Valtellina Rosso» e sulla IGT «Alpi Retiche».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2801, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 26 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02683

DECRETO 26 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Valtellina Casera» e per la DOP «Bitto».

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

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



Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

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

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d), sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 163 del 2 luglio 1996, con il quale sono state registrate le denominazioni d'origine protette «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto del 18 agosto 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 29 agosto 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 22 febbraio 2019;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che per la DOP «Valtellina Casera» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria caseifici nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota dell'11 marzo 2022 (prot. Mipaaf n. 117726) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo Pec in data 22 marzo 2022 (prot. Mipaaf n. 132143), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Valtellina Casera»;



Considerato che per la DOP «Bitto» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria caseifici nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota dell'11 marzo 2022 (prot. Mipaaf n. 117726) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo Pec in data 22 marzo 2022 (prot. Mipaaf n. 132143), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Bitto»;

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

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999, per la DOP «Valtellina Casera» e per la DOP «Bitto»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 18 agosto 2006, al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto con sede legale in Sondrio - via Piazzini n. 23, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Valtellina Casera» e per la DOP «Bitto».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 18 agosto 2006, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02684

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIRETTIVA 2 marzo 2022.

Modalità di utilizzo delle risorse assegnate ai contratti di sviluppo dalle leggi di bilancio 2020 e 2021 e riprogrammazione di parte delle risorse destinate al medesimo strumento agevolativo con decreto 5 marzo 2021.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede, al comma 4, che il Ministero dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112/2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2015, recante l'adeguamento e l'integrazione dei regimi di aiuti previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014 alle disposizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 651/2014, valide per il periodo programmazione 2014-2020, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1 del predetto decreto 9 dicembre 2014, che prevede che l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia (nel seguito anche solo «Agenzia»), soggetto gestore dello strumento agevolativo, opera sulla base delle direttive del Ministero dello sviluppo economico e l'art. 8, comma 6 del medesimo decreto che prevede che il Ministero comunica all'Agenzia, ai fini dello svolgimento delle attività istruttorie, l'ammontare delle risorse finanziarie disponibili indicandone la fonte finanziaria e le specifiche finalità;

Visto, in particolare, l'art. 9-bis del citato decreto 9 dicembre 2014, che prevede la possibilità di sottoscrivere accordi di sviluppo per programmi di rilevante dimen-



sione, a condizione che tali programmi evidenzino una particolare rilevanza strategica in relazione al contesto territoriale e al sistema produttivo interessato, e dispone che il Ministro dello sviluppo economico possa riservare una quota delle risorse disponibili per lo strumento dei contratti di sviluppo alla sottoscrizione di detti accordi di sviluppo;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 6, del predetto decreto 9 dicembre 2014 che prevede che specifici accordi di programma possano destinare una quota parte delle risorse disponibili per l'attuazione degli interventi di cui al medesimo decreto al finanziamento di iniziative di rilevante e significativo impatto sulla competitività del sistema produttivo dei territori cui le iniziative stesse si riferiscono;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 febbraio 2021, n. 29, recante la proroga delle misure di aiuto di competenza della Direzione generale per gli incentivi alle imprese in conformità alle modifiche apportate ai regolamenti e alle disposizioni dell'Unione europea in materia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 maggio 2021, n. 126, che dispone, tra l'altro, in merito all'applicazione allo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo delle previsioni delle sezioni 3.1, 3.6, 3.7 e 3.8 del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 gennaio 2022, n. 5, con il quale sono state apportate ulteriori integrazioni e modificazioni al richiamato decreto 9 dicembre 2014, in particolare per quanto riguarda i requisiti dei programmi di sviluppo necessari per l'accesso allo strumento agevolativo e le modalità di attivazione delle procedure connesse alla sottoscrizione degli accordi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 12 febbraio 2022, con il quale sono state definite le modalità di attuazione dell'Investimento 5.2 «Competitività e resilienza delle filiere produttive» del Piano nazionale di ripresa e resilienza ed è stato disposto in merito all'applicabilità allo strumento dei contratti di sviluppo delle disposizioni di cui alla sezione 3.13 del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, all'art. 60, comma 2, ha autorizzato una spesa di 500 milioni di euro per l'anno 2020 per la concessione di agevolazioni a valere sullo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2021 che ha disposto in merito alla destinazione delle risorse di cui sopra;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera c) del citato decreto 5 marzo 2021, che ha destinato una parte delle suddette risorse pari a 100 milioni di euro alle istanze di accordo di programma o di sviluppo presentate successivamente alla data di pubblicazione del decreto medesimo concernenti programmi di sviluppo coerenti con il percorso nazionale di decarbonizzazione del sistema energetico e industriale, anche attraverso lo sviluppo delle relative filiere in settori industriali e tecnologici, in particolare attraverso l'utilizzo di idrogeno generato da fonti rinnovabili;

Visto l'art. 1, comma 3 del decreto 5 marzo 2021, che prevede che la destinazione delle risorse disposta dal medesimo articolo «può essere oggetto di revisione in funzione dell'andamento delle domande delle imprese beneficiarie e dell'assorbimento delle risorse stanziato ovvero di eventuali nuove priorità di intervento che dovessero manifestarsi»;

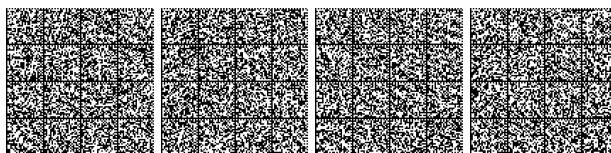
Considerato che alla data del presente provvedimento non risultano pervenute allo sportello agevolativo istanze di accordo di programma o di sviluppo concernenti programmi di sviluppo coerenti con il percorso nazionale di decarbonizzazione del sistema energetico e industriale e che nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza è stata prevista l'attuazione di specifici interventi orientati alla medesima finalità;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che dispone, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, per gli anni successivi al 2021, fino al 2035, il rifinanziamento sul capitolo 7343, PG 1 della dotazione finanziaria in conto capitale prevista a legislazione vigente per la misura dei contratti di sviluppo, per un importo complessivo pari a 1.050 milioni di euro, di cui 100 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2022, 100 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2023, 80 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2024 e 70 milioni di euro per ciascuno degli esercizi finanziari dal 2025 al 2035;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che dispone, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, per gli anni dal 2022 al 2036, l'ulteriore rifinanziamento sul capitolo 7343, PG 1 della dotazione finanziaria in conto capitale prevista a legislazione vigente per la misura dei contratti di sviluppo, per un importo complessivo pari a 1.950 milioni di euro, di cui 400 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2022, 250 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2023, e 100 milioni di euro per ciascuno degli esercizi finanziari dal 2024 al 2036;

Ritenuto opportuno fornire opportune direttive per l'utilizzo delle risorse assegnate allo strumento agevolativo dalle suindicate leggi per gli esercizi finanziari dal 2022 al 2026 pari a complessivi 1.370 milioni di euro;

Ritenuto altresì opportuno, in considerazione di quanto precedentemente esposto, individuare modalità alternative di utilizzo delle risorse, pari a 100 milioni di euro, destinate dal citato art. 1, comma 1, lettera c) del decreto



5 marzo 2021 al finanziamento di programmi di sviluppo coerenti con il percorso nazionale di decarbonizzazione del sistema energetico e industriale;

Ritenuto opportuno, in particolare, destinare le risorse precedentemente individuate, in parte, alle istanze di contratto di sviluppo e di accordo di programma già presentate all'Agenzia che non trovano copertura nelle risorse attualmente destinate allo strumento agevolativo e, in parte, al finanziamento degli accordi di cui all'art. 9-bis del decreto 9 dicembre 2014, anche già presentati all'Agenzia, in quanto strumenti di selezione di programmi di sviluppo in grado di determinare rilevanti e significativi impatti sulla competitività del sistema produttivo dei territori cui le iniziative stesse si riferiscono e del complessivo sistema Paese;

EMANA
la seguente direttiva:

Art. 1.

Utilizzo delle risorse destinate al rifinanziamento della misura dei contratti di sviluppo dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234 per gli esercizi 2022-2026.

1. Per le considerazioni espresse in premessa, le risorse destinate dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234 al rifinanziamento della misura dei contratti di sviluppo per gli esercizi finanziari dal 2022 al 2026, pari a complessivi euro 1.370.000.000,00, sono destinate:

a) per euro 380.000.000,00 alle istanze di contratto di sviluppo presentate all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia che hanno ad oggetto programmi di sviluppo industriali o programmi di sviluppo per la tutela ambientale che non hanno trovato copertura finanziaria a valere sulle risorse già assegnate allo strumento agevolativo;

b) per euro 120.000.000,00 alle istanze di contratto di sviluppo presentate all'Agenzia che hanno ad oggetto programmi di sviluppo turistici e che non hanno trovato copertura a valere sulle risorse già assegnate allo strumento agevolativo;

c) per euro 770.000.000,00:

alle istanze di accordo di sviluppo di cui all'art. 9-bis del decreto 9 dicembre 2014 che hanno ad oggetto programmi di sviluppo industriali o programmi di sviluppo per la tutela ambientale presentate successivamente alla data di pubblicazione della presente direttiva, nonché a quelle — aventi ad oggetto i medesimi programmi di sviluppo — già presentate all'Agenzia e che non hanno trovato copertura finanziaria a valere sulle risorse precedentemente assegnate allo strumento agevolativo, a condizione che presentino i requisiti di accesso previsti dal decreto 9 dicembre 2014, come modificati dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 novembre 2021;

agli accordi di programma di cui all'art. 4, comma 6, del decreto 9 dicembre 2014, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 novembre 2021;

d) per euro 100.000.000,00 alle istanze di accordo di programma di cui all'art. 4, comma 6 del decreto 9 dicembre 2014 che hanno ad oggetto programmi di sviluppo industriali, già presentate all'Agenzia alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 novembre 2021 e che non hanno trovato copertura finanziaria a valere sulle risorse precedentemente assegnate allo strumento agevolativo.

2. L'articolazione di cui al comma 1 può essere oggetto di revisione in funzione dell'assorbimento delle risorse stanziare ovvero di eventuali nuove priorità di intervento che dovessero manifestarsi.

Art. 2.

Modalità di utilizzo delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) del decreto 5 marzo 2021

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2021, pari a euro 100.000.000,00 a valere sull'assegnazione di cui all'art. 60, comma 2 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sono destinate, per euro 50.000.000,00, alle finalità di cui all'art. 1, comma 1, lettera a) della presente direttiva e, per euro 50.000.000,00, alle finalità di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) della presente direttiva.

La presente direttiva sarà trasmessa ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 295

22A02686

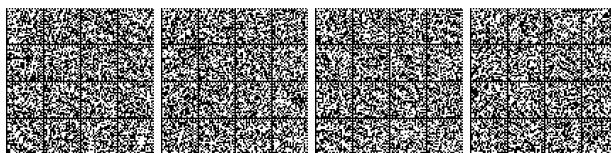
DECRETO 24 marzo 2022.

Termini, modalità e procedure per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriale.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni ed integrazioni, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Viste le ulteriori estensioni degli incentivi previsti dal predetto decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, di cui: all'art. 1, commi 265-268, della legge 30 dicembre 2004, n. 311; all'art. 11, commi 8 e 9, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35; all'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 2005, n. 266; art. 37 del decreto-legge 30 di-



cembre 2005, n. 273, nonché con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 29 del 22 marzo 2006;

Viste le disposizioni contenute nelle delibere del CIPE 13 ottobre 1989, 12 aprile 1990, 28 giugno 1990, 20 dicembre 1990; nel decreto ministeriale 21 ottobre 2002, registrato con il n. 1120578; dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289; nelle delibere del CIPE n. 130 del 23 dicembre 2003 e n. 29 del 22 marzo 2006;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, la sezione 3.13 recante misure di sostegno agli investimenti verso una ripresa sostenibile, introdotta con la comunicazione della Commissione europea C(2021) 8442 del 18 novembre 2021;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

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

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche ed integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'articolo 1, commi 125 e seguenti in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e, in particolare, l'art. 5-ter relativo alla elaborazione e all'attribuzione, su istanza di parte, di un rating di legalità per le imprese operanti nel territorio nazionale che raggiungano un fatturato minimo di due milioni di euro;

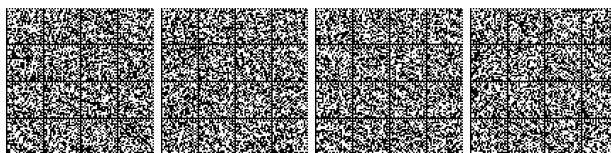
Visti la deliberazione 14 novembre 2012, n. 24075, dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, e il decreto 20 febbraio 2014, n. 57 del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014, adottati in attuazione del citato art. 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1;

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»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare, l'art. 27 recante il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa;

Visto il comma 8-bis del predetto art. 27, con il quale è stato disposto che il Ministro dello sviluppo economico, con decreto di natura non regolamentare, da adottare sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, disciplini le condizioni e le modalità per l'attuazione degli interventi da effettuare, ai sensi degli articoli 5, 6, e 8 del decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181, come successivamente estesi, nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse individuate ai sensi del medesimo art. 27, che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, che, in attuazione dell'art. 27, comma 8, del decreto-legge n. 83 del 2012, disciplina le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa,



determina i criteri per la definizione e l'attuazione dei progetti di riconversione e riqualificazione industriale e impartisce le opportune direttive all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia, prevedendo la priorità di accesso agli interventi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, adottato ai sensi del citato art. 27, commi 8 e 8-bis, del decreto-legge n. 83 del 2012, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla predetta legge n. 181/1989 nelle aree di crisi industriale complessa e non complessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 agosto 2016, recante «Individuazione dei territori delle aree di crisi industriale non complessa, ammessi alle agevolazioni di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181», con il quale sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei territori candidabili alle predette agevolazioni;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96;

Visto l'art. 29, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, con il quale è disposto che il Ministro dello sviluppo economico, procede con proprio decreto, sulla base dei criteri di cui al comma 4, alla revisione della disciplina attuativa degli interventi per le aree di crisi industriale agevolati ai sensi della legge n. 181/1989;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, recante termini, modalità e procedure per la presentazione delle domande di accesso, nonché criteri di selezione e valutazione per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, adottato in attuazione del precitato art. 29 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire una maggiore efficacia dell'intervento pubblico, definire nuove modalità di attuazione degli interventi per le aree di crisi industriale agevolati ai sensi della legge n. 181/1989 che consentano, nel rispetto della normativa unionale in materia di aiuti di Stato, un più flessibile e tangibile sostegno alle imprese interessate;

Ritenuto, altresì, opportuno consentire l'accesso alle possibilità offerte dal predetto Quadro temporaneo prevedendo, in particolare, la possibilità per le imprese di richiedere l'applicazione delle disposizioni recate dalla sezione 3.13 del Quadro temporaneo medesimo;

Acquisito il parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 16 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

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

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

b) «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;

c) «TFUE»: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, già trattato che istituisce la Comunità europea;

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

e) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE agli aiuti «*de minimis*», e successive modificazioni ed integrazioni;

f) «unità produttiva»: una struttura produttiva, dotata di autonomia tecnica, organizzativa, gestionale e funzionale, eventualmente articolata su più immobili e/o impianti, anche fisicamente separati ma collegati funzionalmente;

g) «Legge 181»: il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni ed integrazioni, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

h) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, come definite nell'Allegato 1 del regolamento GBER e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005;

i) «imprese di grandi dimensioni»: le imprese diverse dalle PMI;

j) «Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale»: la carta degli aiuti di Stato a finalità regionale contenente l'elenco delle zone del territorio nazionale che soddisfano i requisiti di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere a) e c) del TFUE, approvata dalla Commissione europea ed applicabile al momento della concessione dell'aiuto;

k) «importo di aiuto corretto»: importo massimo di aiuto consentito per un grande progetto di investimento, calcolato secondo la seguente formula: $\text{importo massimo di aiuto} = R \times (A + 0,50 \times B + 0 \times C)$ dove: R è l'intensità massima di aiuto applicabile nella zona interessata stabilita nella Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale, esclusa la maggiorazione per le PMI; A sono i primi 50



milioni di euro di costi ammissibili, B è la parte di costi ammissibili compresa tra 50 milioni di euro e 100 milioni di euro e C è la parte di costi ammissibili superiore a 100 milioni di euro;

l) «innovazione dell'organizzazione»: l'applicazione di nuovi metodi organizzativi nelle pratiche commerciali, nell'organizzazione del luogo di lavoro o nelle relazioni esterne di un'impresa, esclusi i cambiamenti che si basano su metodi organizzativi già utilizzati nell'impresa, i cambiamenti nella strategia di gestione, le fusioni e le acquisizioni, la cessazione dell'utilizzo di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente migliorati;

m) «innovazione di processo»: l'applicazione di un metodo di produzione o di distribuzione nuovo o sensibilmente migliorato (inclusi cambiamenti significativi nelle tecniche, nelle attrezzature o nel software), esclusi i cambiamenti o i miglioramenti minori, l'aumento delle capacità di produzione o di servizio ottenuto con l'aggiunta di sistemi di fabbricazione o di sistemi logistici che sono molto simili a quelli già in uso, la cessazione dell'utilizzazione di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente migliorati;

n) «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

o) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi;

p) «tutela ambientale»: qualsiasi azione volta a porre rimedio o a prevenire un danno all'ambiente fisico o alle risorse naturali causato dalle attività di un beneficiario, a ridurre il rischio di un tale danno o a promuovere un uso più razionale delle risorse naturali, ivi inclusi le misure di risparmio energetico e l'impiego di fonti di energia rinnovabili;

q) «aiuti alla formazione»: azioni finalizzate a promuovere la formazione e l'aggiornamento professionale dei lavoratori;

r) «delocalizzazione»: il trasferimento della stessa attività o attività analoga o di una loro parte da uno stabilimento situato in una parte contraente dell'accordo SEE (stabilimento iniziale) verso lo stabilimento situato in un'altra parte contraente dell'accordo SEE in cui viene effettuato l'investimento sovvenzionato (stabilimento sovvenzionato). Vi è trasferimento se il prodotto o servizio nello stabilimento iniziale e in quello sovvenzionato serve almeno parzialmente per le stesse finalità e soddisfa le richieste o le esigenze dello stesso tipo di clienti e vi è una perdita di posti di lavoro nella stessa attività o attività analoga in uno degli stabilimenti iniziali del beneficiario nel SEE;

s) «Quadro temporaneo»: la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Al fine di promuovere il rilancio delle aree colpite da crisi industriale attraverso la valorizzazione della vitalità imprenditoriale e delle potenzialità dei singoli territori, il presente decreto stabilisce i termini, le modalità e le procedure per la presentazione delle domande di accesso, nonché i criteri di selezione e valutazione per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali ai sensi dell'art. 27, commi 8 e 8-bis, del decreto-legge n. 83 del 2012. È data priorità all'attuazione degli interventi nell'ambito delle aree caratterizzate da crisi industriale complessa.

2. Nell'ambito della realizzazione del programma di promozione industriale di cui alla legge 181 e alla legge n. 513/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, il soggetto gestore opera nel rispetto dei principi generali del regolamento GBER.

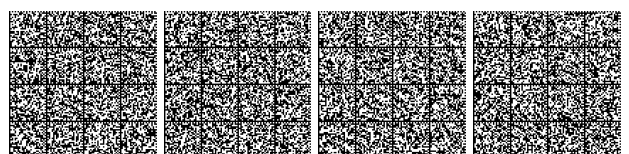
3. Il presente decreto definisce, altresì, termini e modalità di concessione degli aiuti previsti dalla sezione 3.13 del Quadro temporaneo, nel rispetto dei limiti temporali previsti dal Quadro temporaneo medesimo, la cui applicabilità è subordinata alla notifica alla Commissione europea di un regime e alla sua approvazione da parte della Commissione medesima.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. Gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione e l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli di cui al presente decreto sono affidati al soggetto gestore.

2. Al fine di recepire le disposizioni di cui al presente decreto, la convenzione già in essere tra il Ministero e il soggetto gestore è conseguentemente aggiornata.



3. Il soggetto gestore fornisce, secondo la tempistica definita dalla convenzione di cui al comma 2 e comunque con cadenza semestrale, ovvero su richiesta del Ministero, l'aggiornamento e il rendiconto sulle domande di agevolazioni pervenute, lo stato delle istruttorie e l'esito delle attività di monitoraggio e controllo.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese costituite in forma di società di capitali, ivi incluse le società cooperative di cui all'art. 2511 e seguenti del codice civile, e le società consortili di cui all'art. 2615-ter del codice civile, che, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, siano in possesso dei seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituite in forma societaria ed iscritte nel registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono essere costituite secondo le norme di diritto civile e commerciale vigenti nello Stato di residenza e iscritte nel relativo registro delle imprese; nel caso di soggetti richiedenti non residenti sul territorio italiano la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dal beneficio, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo;

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

c) non rientrare tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER;

e) nel solo caso in cui gli aiuti siano concessi ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER, non aver effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda una delocalizzazione verso l'unità produttiva oggetto dell'investimento e impegnarsi a non procedere alla delocalizzazione nei due anni successivi al completamento dell'investimento stesso.

2. Sono altresì ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le reti di imprese mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4-ter del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modificazioni ed integrazioni. Il contratto di rete deve configurare una collaborazione effettiva, stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. Sono ammessi anche i contratti di rete stipulati da imprese che concorrono alla creazione, trasformazione, distribuzione e commercializzazione di un unico prodotto o servizio, ciascuna per un determinato ambito di attività

(c.d. aggregazioni di filiera). In particolare, il contratto deve:

a) essere stipulato tra imprese aventi le medesime caratteristiche di quelle elencate nel precedente comma 1 del presente articolo;

b) prevedere la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante e la responsabilità solidale di tutti i partecipanti per l'esecuzione del progetto;

c) nel caso di «rete-contratto», prevedere la nomina obbligatoria dell'organo comune, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero; è in capo allo stesso organo comune che si intendono attribuiti tutti gli adempimenti procedurali di cui al presente decreto;

d) essere composto da un numero minimo di tre imprese e un massimo di sei imprese.

3. Ciascuna impresa può partecipare solo a un contratto di rete richiedente l'agevolazione, pena l'inammissibilità delle domande nelle quali è presente la medesima impresa. La presentazione della domanda di ammissione all'agevolazione da parte di una rete di imprese preclude alle imprese aderenti al contratto di rete di presentare domanda autonoma.

4. Con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, sono definite le modalità di presentazione e attuazione degli investimenti di cui al precedente comma 2.

5. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche ed integrazioni o altra sanzione che comporti il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;

c) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni pubbliche o comunque a ciò ostative.

Art. 5.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni previste dal presente decreto i programmi di investimento produttivo di cui al comma 3 e i programmi di investimento per la tutela ambientale di cui al comma 6.



2. A completamento dei programmi di investimento di cui al comma 1, sono altresì ammissibili, qualora strettamente connessi e funzionali ai medesimi:

a) per un ammontare non superiore al 40 per cento degli investimenti ammissibili dei programmi di cui al comma 1, progetti per l'innovazione di processo e l'innovazione dell'organizzazione di cui al comma 7;

b) per un ammontare non superiore al 20 per cento degli investimenti ammissibili dei programmi di cui al comma 1, progetti per la formazione del personale di cui al comma 8;

c) limitatamente ai programmi di investimento di cui al comma 1 con spese ammissibili di importo superiore a 5 milioni di euro, progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di cui al comma 9.

3. I programmi di investimento produttivo sono ammissibili alle agevolazioni in conformità ai divieti e alle limitazioni di cui agli articoli 13, 14 e 17 del regolamento GBER, e devono essere diretti, fermo restando quanto previsto al comma 4 per le imprese di grandi dimensioni, a:

a) la realizzazione di nuove unità produttive tramite l'adozione di soluzioni tecniche, organizzative e/o produttive innovative rispetto al mercato di riferimento;

b) l'ampliamento e/o la riqualificazione di unità produttive esistenti tramite diversificazione della produzione in nuovi prodotti aggiuntivi o cambiamento fondamentale del processo produttivo complessivo;

c) la realizzazione di nuove unità produttive o l'ampliamento di unità produttive esistenti;

d) l'acquisizione di attivi di uno stabilimento, ai sensi e nei limiti dell'art. 2, punto 49, del regolamento GBER.

4. Per le imprese di grandi dimensioni, i programmi di investimento produttivo di cui al comma 3 sono ammissibili solo nel caso in cui siano realizzati in aree di crisi ricadenti nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera a) del TFUE, mentre nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera c) del TFUE, sono ammissibili esclusivamente i programmi di cui al comma 2, lettera a), e quelli di cui alla lettera b) e d) qualora gli stessi prevedano la diversificazione della produzione e a condizione che le nuove attività non siano uguali o simili a quelle svolte precedentemente nell'unità produttiva. A tal fine per attività uguali o simili si intendono attività che rientrano nella stessa classe (codice numerico a quattro cifre) della classificazione delle attività economiche ATECO 2007. Sono, invece, esclusi i programmi di investimento produttivo proposti da imprese di grandi dimensioni in territori non ricompresi nelle predette aree del territorio nazionale, fatta salva la possibilità di richiedere le agevolazioni a titolo di «*de minimis*», come previsto all'art. 7, comma 9.

5. Per quanto riguarda gli aiuti concessi alle imprese di grandi dimensioni per un cambiamento fondamentale del processo di produzione, i costi ammissibili devono superare l'ammortamento degli attivi relativi all'attività da modernizzare durante i tre esercizi finanziari precedenti. Per gli aiuti concessi a favore della diversificazione

di uno stabilimento esistente, i costi ammissibili devono superare almeno del 200 per cento il valore contabile degli attivi che vengono riutilizzati, registrato nell'esercizio finanziario precedente l'avvio dei lavori.

6. I programmi di investimento per la tutela ambientale sono ammissibili alle agevolazioni, in conformità ai divieti e alle limitazioni stabiliti dal regolamento GBER per gli aiuti per la tutela ambientale, e devono essere diretti a:

a) innalzare il livello di tutela ambientale risultante dalle attività dell'impresa, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 36 del regolamento GBER;

b) consentire l'adeguamento anticipato a nuove norme dell'Unione europea che innalzano il livello di tutela ambientale e non sono ancora in vigore, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 37 del regolamento GBER;

c) ottenere una maggiore efficienza energetica, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 38 del regolamento GBER;

d) favorire la cogenerazione ad alto rendimento, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 40 del regolamento GBER;

e) promuovere la produzione di energia da fonti rinnovabili, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 41 del regolamento GBER;

f) il risanamento di siti contaminati, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 45 del regolamento GBER;

g) il riciclaggio e il riutilizzo dei rifiuti, in conformità e alle condizioni di cui all'art. 47 del regolamento GBER.

7. I progetti per l'innovazione di processo e l'innovazione dell'organizzazione sono ammissibili alle agevolazioni in conformità ai divieti e alle limitazioni di cui all'art. 29 del regolamento GBER. Per le imprese di grandi dimensioni tali progetti sono ammissibili solo se realizzati attraverso una collaborazione effettiva con PMI e se le PMI coinvolte sostengono almeno il 30 per cento del totale dei costi ammissibili del progetto.

8. I progetti per la formazione del personale sono ammissibili alle agevolazioni in conformità alle disposizioni di cui all'art. 31 del regolamento GBER. In particolare, tali progetti devono essere strettamente coerenti con le finalità del programma d'investimento produttivo e/o di tutela ambientale e con il programma occupazionale.

9. I progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale sono ammissibili alle agevolazioni in conformità alle disposizioni di cui all'art. 25 del regolamento GBER. I predetti progetti devono essere finalizzati alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti e devono risultare strettamente connessi e funzionali con il programma d'investimento produttivo e/o di tutela ambientale.

10. I programmi di investimento di cui al comma 1 devono riguardare le seguenti attività economiche:

a) estrazione di minerali da cave e miniere, con esclusione delle miniere di carbone non competitive di cui alla decisione 2010/787/UE del Consiglio;

b) attività manifatturiere;



c) produzione di energia, limitatamente ai programmi di investimento produttivo di cui al comma 3 qualora le agevolazioni siano concesse ai sensi dell'art. 17 del regolamento GBER ovvero ai programmi di investimento per la tutela ambientale di cui al comma 6, lettere e) ed f);

d) attività dei servizi alle imprese;

e) attività turistiche, intese come attività finalizzate allo sviluppo dell'offerta turistica attraverso il potenziamento e il miglioramento della qualità dell'offerta ricettiva.

11. Nel caso in cui l'intervento è disciplinato da un apposito accordo di programma, quest'ultimo, nei limiti dei vincoli unionali vigenti in materia di aiuti di Stato e tenuto conto dei fabbisogni di sviluppo dei territori interessati, può individuare ulteriori attività economiche per l'applicazione dell'intervento, nonché prevedere la limitazione a specifici settori di attività economica.

12. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i programmi di investimento di cui al comma 1 e gli eventuali progetti di cui al comma 2 devono:

a) riguardare unità produttive ubicate in una delle aree di crisi indicate all'art. 2, comma 1;

b) prevedere spese ammissibili complessive non inferiori a euro 1.000.000,00 (un milione). Nel caso di programma d'investimento presentato nella forma di cui all'art. 4, comma 2, i singoli programmi d'investimento delle imprese partecipanti alla rete devono prevedere spese ammissibili complessive non inferiori a euro 400.000,00 (quattrocentomila);

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 9. A tal fine, per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio. Nel caso di acquisizioni si intende, invece, il momento di acquisizione degli attivi direttamente collegati allo stabilimento acquisito;

d) essere ultimati entro trentasei mesi dalla data di stipula dei contratti di concessione di cui all'art. 12, comma 5, pena la revoca delle agevolazioni concesse, fermo restando la possibilità del Soggetto gestore di concedere una proroga non superiore a dodici mesi, sulla base di una motivata richiesta dell'impresa beneficiaria. La data di ultimazione coincide con quella relativa all'ultimo titolo di spesa ammissibile per i programmi di investimento di cui al comma 1, ovvero con quella di completamento delle attività previste per i progetti di cui ai commi 7, 8 e 9. La data di ultimazione dei programmi e dei progetti deve essere comunicata dal soggetto beneficiario al Soggetto gestore entro trenta giorni dalla data stessa;

e) prevedere un programma occupazionale da realizzarsi entro dodici mesi dalla data di ultimazione del programma di investimento, come comunicata ai sensi della lettera d), caratterizzato da un incremento degli addetti. Nei casi in cui l'intervento è disciplinato da un apposito

accordo di programma, i programmi occupazionali possono essere diretti, qualora previsto dall'accordo stesso, anche al mantenimento del numero degli addetti dell'unità produttiva interessata dal programma di investimenti, purché la stessa sia operativa da almeno un biennio. L'accordo di programma può, inoltre, stabilire criteri e procedure di premialità per il conseguimento di specifiche finalità occupazionali.

13. Ai fini della realizzazione del programma occupazionale di cui al comma 9, lettera e), i soggetti beneficiari si impegnano, nell'ambito del rispettivo fabbisogno di addetti, a procedere, previa verifica della sussistenza dei requisiti professionali, prioritariamente all'assunzione dei lavoratori residenti nell'area di crisi che risultino percettori di CIG, ovvero risultino iscritti alle liste di mobilità, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo e, successivamente, dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte dai tavoli di crisi attivi presso il Ministero e presso le regioni. Nei casi in cui l'intervento è disciplinato da apposito accordo di programma, quest'ultimo può diversamente definire il bacino di riferimento del personale da rioccupare.

14. Il Ministero, con propria circolare, provvede a fornire, nel rispetto della normativa unionale applicabile, ulteriori indicazioni in merito alle attività, ai programmi e ai progetti ammissibili, al fine di una corretta attuazione degli interventi disciplinati dal presente decreto.

Art. 6.

Spese ammissibili

1. In relazione ai programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, sono ammissibili le spese riferite all'acquisto e alla realizzazione di immobilizzazioni materiali e immateriali, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del codice civile, nella misura necessaria alle finalità del programma, ai sensi e nei limiti di quanto previsto dagli articoli 14 e 17 del regolamento GBER. Dette spese riguardano:

a) suolo aziendale e sue sistemazioni;

b) opere murarie e assimilate e infrastrutture specifiche aziendali;

c) macchinari, impianti ed attrezzature varie;

d) programmi informatici e servizi per le Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa;

e) immobilizzazioni immateriali, così come individuate all'art. 2, punto 30, del regolamento GBER;

f) beni strumentali, materiali e immateriali, funzionali alla trasformazione tecnologica e digitale dell'impresa secondo il modello «Transizione 4.0», ivi compresi i beni che utilizzano le tecnologie di intelligenza artificiale, *blockchain* e *internet of things*.

2. Per le sole PMI sono altresì ammissibili, nella misura massima del 5 per cento dell'importo complessivo ammissibile del programma di investimento produttivo, le spese relative a consulenze connesse al programma medesimo, ai sensi e nei limiti dell'art. 18 del regolamento GBER.



3. Per le sole imprese di grandi dimensioni i cui programmi di investimento produttivo sono agevolati ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER, le spese relative alle immobilizzazioni immateriali sostenute per la realizzazione del programma di investimento produttivo sono ammissibili nel limite del 50 per cento del costo totale del programma di investimento medesimo.

4. In relazione ai programmi di investimento per la tutela ambientale di cui all'art. 5, comma 6, sono considerati agevolabili i costi di investimento così come determinati dagli articoli 36, 37, 38, 40, 41, 45 e 47 del regolamento GBER.

5. In relazione ai progetti per l'innovazione di processo e l'innovazione dell'organizzazione di cui all'art. 5, comma 7, sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) personale dipendente limitatamente a tecnici, ricercatori e altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività del progetto;

b) strumenti e attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto;

c) ricerca contrattuale, quali conoscenze e brevetti nonché servizi di consulenza e altri servizi utilizzati esclusivamente per l'attività del progetto;

d) spese generali derivanti direttamente dal progetto;

e) materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

6. In relazione ai progetti per la formazione del personale di cui all'art. 5, comma 8, sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) spese di personale relative ai formatori per le ore di partecipazione alla formazione;

b) i costi di esercizio relativi a formatori e partecipanti alla formazione direttamente connessi al progetto di formazione, quali le spese di viaggio, le spese di alloggio, i materiali e le forniture con attinenza diretta al progetto, l'ammortamento degli strumenti e delle attrezzature nella misura in cui sono utilizzati esclusivamente per il progetto di formazione;

c) i costi dei servizi di consulenza connessi al progetto di formazione.

7. In relazione ai progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di cui all'art. 5, comma 9, sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) spese del personale del soggetto proponente, relativo a ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario nella misura in cui sono impiegati nel progetto;

b) costi relativi a strumentazione e attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto;

c) costi per la ricerca contrattuale, le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

d) spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

8. Il Ministero, con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, provvede a fornire le specifiche indicazioni inerenti alla tipologia delle spese ammissibili e ai limiti di ammissibilità delle stesse.

Art. 7.

Forma e intensità delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono concesse, anche in combinazione tra loro, nella forma del contributo in conto impianti, del contributo alla spesa e del finanziamento agevolato, alle condizioni ed entro i limiti delle intensità massime di aiuto previste dal regolamento GBER e, in particolare:

a) dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale applicabile, per i programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, realizzati nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere a) e c), del TFUE, fatto salvo quanto previsto all'art. 5, comma 10, lettera c);

b) dall'art. 17 del regolamento GBER per i programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, da realizzare in aree del territorio nazionale diverse da quelle ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere a) e c) del TFUE, fatto salvo quanto previsto all'art. 5, comma 10, lettera c);

c) dall'art. 18 del regolamento GBER per le spese per servizi di consulenza di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto;

d) dagli articoli 36, 37, 38, 40, 41, 45 e 47 del regolamento GBER per i programmi di investimento per la tutela ambientale di cui all'art. 5, comma 6;

e) dall'art. 29 del regolamento GBER per i progetti per l'innovazione di processo e l'innovazione dell'organizzazione di cui all'art. 5, comma 7;

f) dall'art. 31 del regolamento GBER per i progetti di formazione del personale di cui all'art. 5, comma 8;

g) dall'art. 25 del regolamento GBER per i progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di cui all'art. 5, comma 9.

2. Le intensità massime di aiuto previste dal regolamento GBER di cui al comma 1 sono espresse in Equivalente sovvenzione lordo (ESL), che rappresenta il valore attualizzato dell'aiuto espresso come percentuale del valore attualizzato delle spese ammissibili.

3. Il finanziamento agevolato concedibile non può essere inferiore al 20 per cento degli investimenti ammissibili, fermi restando eventuali specifici vincoli in proposito previsti e connessi all'utilizzo delle fonti di finanziamento di volta in volta messe a disposizione. Il predetto finanziamento è regolato alle seguenti condizioni;

a) durata massima di dieci anni oltre un periodo di preammortamento, della durata massima di tre anni, commisurato alla durata del programma;

b) tasso agevolato di finanziamento pari al 20 per cento del tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato nel sito http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html



c) rimborso secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze. L'agevolazione derivante dal finanziamento agevolato è pari alla differenza tra gli interessi calcolati al tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni e quelli da corrispondere al predetto tasso agevolato.

4. I finanziamenti di cui al comma 3 relativi a iniziative comportanti spese complessive ammissibili di importo inferiore a 10 milioni di euro non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. I finanziamenti relativi a iniziative comportanti spese complessive ammissibili di importo pari o superiore a 10 milioni di euro devono essere assistiti da garanzie reali, tramite ipoteca di primo grado sull'immobile e privilegio speciale sui macchinari, da acquisire esclusivamente sui beni agevolati facenti parte del programma di investimento. Il valore di iscrizione delle garanzie è pari alla quota capitale del finanziamento.

5. Il contributo in conto impianti e il contributo alla spesa sono determinati in relazione all'ammontare del finanziamento agevolato di cui al comma 3, nei limiti delle intensità massime di aiuto di cui al comma 1, fermo restando quanto previsto al comma 6. Gli accordi di programma, qualora prevedano il cofinanziamento degli interventi da parte delle regioni sottoscrittrici degli accordi stessi, possono determinare, nel rispetto dei predetti limiti, una diversa misura del finanziamento agevolato e del contributo in conto impianti o alla spesa concedibili.

6. La somma del finanziamento agevolato, del contributo in conto impianti, del contributo alla spesa e dell'eventuale partecipazione al capitale di cui all'art. 8, comma 1, non può essere superiore al 75 per cento degli investimenti complessivamente ammissibili.

7. Per i programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, agevolati ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER, l'impresa beneficiaria deve garantire la copertura finanziaria del programma di investimento apportando un contributo finanziario, attraverso risorse proprie ovvero mediante finanziamento esterno, in una forma priva di qualsiasi tipo di sostegno pubblico, pari ad almeno il 25 per cento delle spese ammissibili complessive ed è tenuta all'obbligo del mantenimento dei beni agevolati nell'area di crisi nella quale è ubicata l'unità produttiva in cui è realizzato il programma agevolato per almeno cinque anni, ovvero tre anni nel caso di PMI, dalla data di ultimazione del programma.

8. La concessione delle agevolazioni è subordinata alla notifica individuale e alla successiva autorizzazione da parte della Commissione europea qualora l'importo dell'aiuto sia superiore:

a) all'importo di aiuto corretto per un investimento con costi ammissibili pari a 100 milioni di euro, per i programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, da realizzare nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere a) e c) del TFUE e agevolati nell'ambito dell'art. 14 del regolamento GBER;

b) a 7,5 milioni di euro, per i programmi di investimento produttivo di cui all'art. 5, comma 3, da realizzare nelle aree del territorio nazionale diverse da quelle ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere a) e c) del TFUE, fatto salvo quanto previsto all'art. 5, comma 10, lettera c);

c) a 2 milioni di euro per le spese per servizi di consulenza di cui all'art. 6, comma 2;

d) a 15 milioni di euro per i programmi di investimento per la tutela ambientale di cui all'art. 5, comma 6, ad eccezione degli investimenti per l'efficienza energetica per i quali il limite è pari a 10 milioni di euro e per gli investimenti per il risanamento dei siti contaminati per i quali il limite è pari a 20 milioni di euro;

e) a 2 milioni di euro per i progetti di formazione del personale di cui all'art. 5, comma 7;

f) a 7,5 milioni di euro per i progetti per l'innovazione di processo e l'innovazione dell'organizzazione di cui all'art. 5, comma 8;

g) a 20 milioni di euro per i progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, di cui all'art. 5, comma 9, ove risulti prevalente la componente di ricerca industriale;

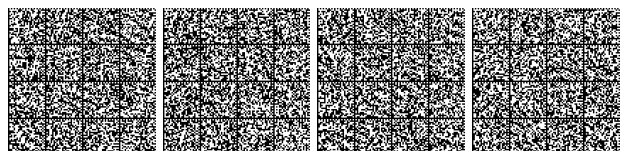
h) a 15 milioni di euro per i progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, di cui all'art. 5, comma 9, ove risulti prevalente la componente di sviluppo sperimentale.

9. Resta ferma la possibilità per l'impresa proponente di richiedere le agevolazioni relative al programma di investimenti produttivo a titolo di «*de minimis*», nel rispetto delle disposizioni previste dal regolamento n. 1407/2013.

10. Al fine di sostenere più tangibilmente lo sviluppo delle attività economiche superando gli effetti negativi derivanti dalla crisi connessa al diffondersi della pandemia da covid-19, colmando il divario di investimenti accumulato dalle imprese a causa della predetta crisi, le agevolazioni previste dal presente decreto possono essere riconosciute nel rispetto di quanto previsto dalla sezione 3.13 del Quadro temporaneo e nei limiti delle intensità previste dal punto 89, lettera d), del medesimo Quadro temporaneo e, comunque, dell'importo, in termini nominali e indipendentemente dalla forma di aiuto individuata, previsto dal citato punto 89, lettere a) ed e). In caso di concessione delle agevolazioni ai sensi del presente comma, la durata del finanziamento agevolato non potrà essere superiore ad otto anni.

11. Fermo restando il rispetto degli ulteriori limiti e condizioni previsti dal presente decreto, le agevolazioni di cui al comma 10 possono essere riconosciute limitatamente ai programmi di cui all'art. 5, comma 1, realizzati nelle aree del territorio nazionale diverse da quelle designate come «zone a» dalla carta degli aiuti di Stato a finalità regionale valevole per il periodo 2021-2027 e che rivestono carattere di ecostenibilità.

12. Con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, ovvero nell'ambito dell'apposito accordo di programma che disciplina l'intervento, il Ministero definisce termini e modalità funzionali al riconoscimento delle agevolazioni di cui al comma 10 e può fornire le eventuali ulteriori indicazioni necessarie per la corretta attuazione delle presenti disposizioni, anche attraverso la previsione di procedure



semplificate per l'accesso alle agevolazioni. Resta fermo che l'applicabilità delle disposizioni di cui ai commi 10 e 11 è subordinata alla notifica di un regime di aiuti alla Commissione europea e alla sua approvazione da parte della Commissione medesima e che la concessione degli aiuti in questione deve intervenire entro i termini previsti dalla medesima sezione 3.13 del Quadro temporaneo.

Art. 8.

Partecipazione al capitale di rischio delle imprese

1. È facoltà del soggetto proponente l'iniziativa agevolabile ai sensi del presente decreto richiedere una partecipazione di minoranza del soggetto gestore al capitale dell'impresa. Tale partecipazione è definita:

a) per le PMI aventi le caratteristiche indicate nell'art. 21 del regolamento GBER, secondo le modalità indicate nei commi seguenti, fermo restando il rispetto delle condizioni e dei limiti indicati nello stesso art. 21 del regolamento GBER;

b) per le imprese di grandi dimensioni e per le PMI che non hanno le caratteristiche indicate nell'art. 21 del regolamento GBER, secondo le modalità indicate nei commi seguenti e, comunque, previa notifica individuale della singola operazione alla Commissione europea.

2. Fermi restando i limiti di cui all'art. 7, comma 6, la partecipazione, che deve essere per sua natura transitoria, non può essere superiore al 30 per cento del capitale dell'impresa e non può comportare per il soggetto gestore responsabilità di gestione, né rilascio di garanzie.

3. L'assunzione e l'alienazione da parte del soggetto gestore delle partecipazioni al capitale delle imprese beneficiarie delle agevolazioni sono effettuate a condizioni di mercato.

4. Il soggetto gestore mantiene le partecipazioni al capitale di rischio delle imprese almeno fino alla data di ultimazione del programma e non oltre i ventiquattro mesi successivi alla medesima data.

5. Il Ministero, con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, provvede a fornire le specifiche indicazioni inerenti alle modalità di assunzione ed alienazione da parte del soggetto gestore della partecipazione al capitale di rischio, nonché le ulteriori istruzioni necessarie ai fini della migliore attuazione dell'intervento partecipativo.

Art. 9.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni. Ciascuna domanda di agevolazione deve essere correlata a un solo programma di investimento.

2. Il Ministero, con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, provvede a fornire specifiche indicazioni inerenti alle modalità di accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto e a fissare i termini di presentazione della domanda di agevolazioni. Almeno trenta giorni prima

del termine iniziale il soggetto gestore rende disponibili in un'apposita sezione del sito www.invitalia.it e del sito del Ministero www.mise.gov.it le modalità di accesso alle agevolazioni e tutte le informazioni necessarie alla presentazione delle domande da parte delle imprese proponenti.

3. Nei casi in cui l'intervento è disciplinato da apposito accordo di programma, quest'ultimo può definire ulteriori modalità di accesso in relazione alle specifiche esigenze territoriali, in conformità ai criteri generali disciplinati con la circolare di cui all'art. 5, comma 14.

Art. 10.

Istruttoria delle domande e criteri di valutazione

1. Le domande di agevolazioni sono presentate al soggetto gestore, che procede nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, fatto salvo quanto indicato all'art. 9, comma 3, all'istruttoria delle domande sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) credibilità del soggetto proponente in termini di adeguatezza e coerenza del profilo dei soci con personalità giuridica e dei soci persona fisica e/o del management aziendale, in relazione alla pregressa esperienza lavorativa e/o professionale, rispetto al progetto imprenditoriale;

b) fattibilità tecnica del programma degli investimenti;

c) programma occupazionale previsto dal progetto imprenditoriale;

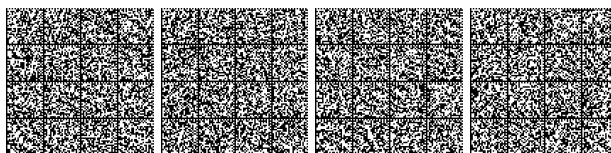
d) attendibilità dell'analisi competitiva e delle strategie di penetrazione del mercato di riferimento;

e) fattibilità e sostenibilità economica e finanziaria del progetto imprenditoriale.

2. Per ciascuno dei criteri di cui al comma 1, alla domanda è attribuito uno specifico punteggio, secondo le istruzioni impartite con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, con la quale il Ministero fornisce, altresì, le indicazioni in ordine ai punteggi minimi necessari ai fini dell'accesso alle agevolazioni, anche prevedendo procedure semplificate per l'accesso alle agevolazioni delle piccole imprese per programmi di investimento non superiori ad euro 1.500.000,00 (un milione cinquecentomila).

3. A favore delle imprese in possesso del rating di legalità di cui all'art. 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, è stabilita, ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 20 febbraio 2014, n. 57, una maggiorazione del punteggio di cui al comma 2, nella misura massima del 3 per cento del punteggio ottenuto.

4. Il soggetto gestore, entro il termine massimo di 90 (novanta) giorni dalla data di presentazione dell'istanza e fatti salvi i maggiori termini previsti dai commi 5 e 6, esegue l'istruttoria di cui al comma 1 e procede, in caso di esito positivo delle verifiche effettuate, all'approvazione dell'istanza con propria deliberazione. Ai fini della valutazione dei progetti di innovazione di processo, ricerca industriale e sviluppo sperimentale, il soggetto gestore si avvale di esperti esterni, selezionati e nominati accedendo all'albo di cui al decreto 7 aprile 2006 del Mini-



stero delle attività produttive, sulla base delle procedure di selezione concordate con la Commissione europea secondo principi di trasparenza e rotazione degli incarichi. La procedura per la selezione e la nomina degli esperti è pubblicata sul sito internet www.invitalia.it. In alternativa, il soggetto gestore si avvale di enti di ricerca, con i quali la Direzione generale per gli incentivi alle imprese e il soggetto gestore stipulano apposite convenzioni. Gli oneri connessi all'attività prestata dagli esperti esterni o dagli enti di ricerca di cui al presente comma è posta a carico delle risorse della convenzione di cui all'art. 2 del presente decreto.

5. Qualora, nel corso di svolgimento dell'attività istruttoria di cui al comma 1, risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati dalle imprese ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, il soggetto gestore può, una sola volta durante lo svolgimento dell'attività istruttoria, richiederli alle imprese mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine non prorogabile per la loro presentazione non superiore a trenta giorni. Nel caso in cui la documentazione richiesta non sia presentata entro il predetto termine la domanda di agevolazione decade.

6. Nel caso in cui il programma di investimento non soddisfi uno o più dei criteri di valutazione di cui al comma 1, il soggetto gestore invia al soggetto proponente, ai sensi dell'art. 10-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241, una comunicazione contenente i motivi ostativi all'accoglimento della domanda di agevolazioni. Le eventuali controdeduzioni alle comunicazioni dei motivi ostativi all'accoglimento della domanda di agevolazioni devono essere inviate al soggetto gestore entro il termine di dieci giorni dal ricevimento delle suddette comunicazioni. Il soggetto gestore comunica l'esito finale della istruttoria entro il termine indicato al precedente comma 4.

7. Gli accordi di programma possono aggiungere ai criteri di valutazione di cui al comma 1 ulteriori criteri, definendo i relativi punteggi.

Art. 11.

Accordi di sviluppo per programmi d'investimento strategici

1. Ai fini dell'avvio dell'attività istruttoria di cui all'art. 10, le domande di agevolazioni, presentate ai sensi dell'art. 9, relative a programmi d'investimento che prevedono un importo complessivo pari o superiore ad euro 10.000.000,00 (dieci milioni) e un significativo impatto occupazionale possono formare, ove ciò sia proposto dal soggetto richiedente tramite istanza di parte, oggetto di accordi di sviluppo tra il Ministero, il soggetto gestore e l'impresa proponente nonché, qualora intervengano nel cofinanziamento del programma, con le regioni e le eventuali altre amministrazioni interessate.

2. La rilevanza strategica del programma d'investimento di cui al precedente comma è verificata dal soggetto gestore che, tal fine, valuta la sussistenza di almeno uno dei seguenti requisiti: capacità di attrazione degli investimenti esteri, coerenza degli investimenti con la strategia

nazionale di specializzazione intelligente, perseguimento di particolari obiettivi ambientali.

3. Il soggetto gestore, verificata la rilevanza strategica dell'investimento, trasmette copia del progetto alla regione o alle regioni interessate allo scopo di acquisire una manifestazione d'interesse rispetto al programma d'investimento e alla volontà di cofinanziare l'intervento.

4. Per effetto della sottoscrizione dell'accordo, le risorse in esso individuate sono destinate in favore dell'accordo medesimo. Resta fermo che le imprese sottoscrittrici non maturano alcun diritto alle agevolazioni, che sono, comunque, subordinate al positivo esito dell'istruttoria di cui all'art. 10.

5. In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1, il soggetto gestore esamina prioritariamente i programmi d'investimento oggetto di accordi di sviluppo di cui al comma 1.

6. Qualora il programma non presenti le caratteristiche richieste per la stipula dell'accordo di sviluppo, la domanda di cui al comma 1 è esaminata nel rispetto del criterio cronologico di cui all'art. 10, comma 1.

7. Il Ministro dello sviluppo economico può riservare una quota delle risorse disponibili per gli interventi ai sensi della legge 181 alla sottoscrizione degli accordi di cui al presente articolo.

Art. 12.

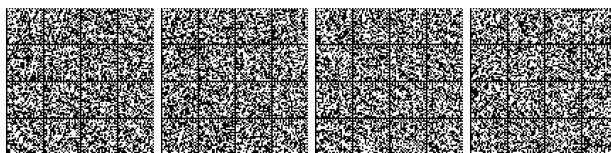
Concessione delle agevolazioni

1. All'esito positivo del procedimento istruttorio di cui all'art. 10, il soggetto gestore delibera la concessione delle agevolazioni, che può essere subordinata, in caso di esercizio della facoltà di cui all'art. 8, comma 1, alla preventiva acquisizione della partecipazione al capitale da parte dello stesso soggetto gestore con le modalità previste dalla circolare di cui all'art. 5, comma 14.

2. La delibera di concessione delle agevolazioni individua il soggetto beneficiario e le caratteristiche del programma finanziato, indica le spese ammissibili, le spese ritenute non ammissibili, la forma e l'ammontare delle agevolazioni concedibili, nonché della partecipazione se prevista, regola i tempi e le modalità per l'attuazione dell'iniziativa, stabilisce gli obblighi del soggetto beneficiario e le condizioni il cui mancato rispetto determina la revoca, totale o parziale, delle agevolazioni ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera i).

3. Il soggetto gestore trasmette al soggetto beneficiario, entro quindici giorni dalla sua adozione, la delibera di concessione delle agevolazioni di cui al comma 1, unitamente all'elenco della documentazione necessaria per la sottoscrizione dei contratti di concessione e per la stipula, se previsto, del preliminare di compravendita di quote ovvero azioni.

4. La documentazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa al soggetto gestore entro trenta giorni dalla data di ricezione della delibera di concessione delle agevolazioni. Il predetto termine può essere prorogato, per una sola volta, di ulteriori sessanta giorni a fronte di una motivata richiesta, comprovata da elementi atti a dimostrare che il mancato rispetto del termine non è in alcun



modo riconducibile alla volontà del soggetto beneficiario. In caso mancata trasmissione della documentazione richiesta, ovvero di trasmissione di documentazione incompleta, entro il predetto termine di trenta giorni, come eventualmente prorogato, il soggetto beneficiario decade dalle agevolazioni.

5. Entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione di cui al comma 3, il soggetto gestore e il soggetto beneficiario sottoscrivono, con le modalità definite con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, i contratti di concessione delle agevolazioni, anche con atto unico, e il contratto preliminare di compravendita di quote ovvero azioni, ove previsto.

Art. 13.

Erogazione delle agevolazioni

1. Il contributo in conto impianti e alla spesa e il finanziamento agevolato sono erogati per Stati di avanzamento lavori (SAL) a fronte di titoli di spesa anche non quietanzati, ad eccezione dell'ultimo SAL.

2. Nell'ambito di ciascun SAL, le spese non quietanzate non possono essere superiori al cinquanta per cento della spesa ammissibile complessiva. Ciascuna erogazione, ad eccezione della prima, è, comunque, subordinata alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, mediante esibizione delle relative quietanze, dei titoli di spesa non quietanzati presentati ai fini dell'erogazione precedente.

3. Il numero, i tempi e la consistenza minima delle erogazioni sono definiti nei contratti di concessione di cui all'art. 12, comma 5, tenuto conto dell'ammontare e dell'articolazione delle spese previste dal progetto di investimento e, comunque, per un numero di SAL non superiore a 5 (cinque). Ciascun SAL, ad eccezione dell'ultimo, non può, comunque, essere inferiore al 15 per cento della spesa ammissibile.

4. La prima erogazione delle agevolazioni può avvenire, su richiesta dell'impresa beneficiaria, anche in anticipazione, nel limite del 25 per cento delle agevolazioni complessivamente concesse, previa presentazione di fidejussione bancaria o di polizza assicurativa. Lo schema in base al quale deve essere redatta la richiesta di erogazione e la documentazione da allegare alla stessa sono definiti dal soggetto gestore sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero con la circolare di cui al comma 5.

5. Il Ministero, con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, provvede a fornire specifiche indicazioni inerenti ai termini e alle modalità di richiesta delle erogazioni delle agevolazioni di cui al presente decreto. I termini, le modalità e gli schemi da utilizzare sono resi disponibili dal soggetto gestore in un'apposita sezione del sito www.initalia.it e del sito del Ministero www.mise.gov.it

6. Il soggetto gestore, entro trenta giorni dalla ricezione di ciascuna richiesta di erogazione, procede all'erogazione delle singole quote di agevolazione previa effettuazione della verifica in merito alla vigenza e alla regolarità contributiva del soggetto beneficiario, nonché delle altre verifiche stabilite nei contratti di concessione di cui all'art. 12, comma 5. Qualora nel corso di svolgimento delle predette attività di verifica risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a

quelli presentati dal soggetto beneficiario ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, il soggetto gestore può, una sola volta per ciascuna richiesta di erogazione, richiederli all'impresa mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine non prorogabile per la loro presentazione, non superiore a trenta giorni.

7. Sulle singole erogazioni del contributo in conto impianti, il soggetto gestore opera una ritenuta del dieci per cento, che sarà versata alle imprese una volta verificato il completamento del programma di investimento.

Art. 14.

Variazioni

1. Eventuali variazioni riguardanti i soggetti beneficiari, relative a operazioni societarie, nonché quelle afferenti al programma di investimento devono essere preventivamente comunicate dal beneficiario al soggetto gestore con adeguata motivazione. Ai fini dell'autorizzazione delle variazioni proposte, il soggetto gestore verifica la permanenza dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità del programma di investimento. Nel caso in cui tale verifica si concluda con esito negativo, il soggetto gestore dispone, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento di revoca delle agevolazioni.

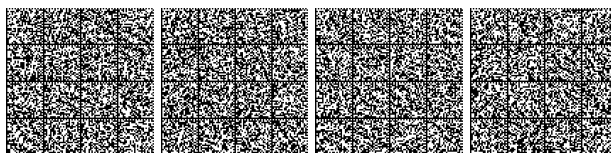
Art. 15.

Monitoraggio, ispezioni e controlli. Ulteriori obblighi in materia di trasparenza

1. In ogni fase del procedimento il Ministero e il soggetto gestore possono effettuare controlli e ispezioni anche a campione sui programmi agevolati, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni medesime, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

2. Ai fini del monitoraggio dei programmi agevolati il soggetto beneficiario, a partire dalla data di sottoscrizione dei contratti di concessione, invia al soggetto gestore, con cadenza semestrale (luglio e gennaio di ciascun esercizio) e fino al quinto, ovvero al terzo nel caso di PMI, esercizio successivo a quello di ultimazione del programma agevolato, una dichiarazione, resa dal proprio legale rappresentante o suo procuratore speciale ai sensi e per gli effetti degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la presenza in azienda dei beni strumentali agevolati e il perdurare del rispetto del vincolo di non distogliere dall'uso le immobilizzazioni materiali o immateriali agevolate. La mancata trasmissione di tale dichiarazione può comportare l'avvio del procedimento di revoca totale delle agevolazioni.

3. I soggetti beneficiari sono tenuti a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero o dal soggetto gestore allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati. Gli stessi soggetti sono tenuti ad acconsentire e a favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero o dal soggetto gestore, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni per il mantenimento



delle agevolazioni. Indicazioni riguardanti le modalità, i tempi e gli obblighi dei soggetti beneficiari in merito alle suddette attività di verifica sono contenute nella delibera di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 12, comma 1.

4. I soggetti beneficiari sono altresì tenuti ad adempiere agli obblighi di trasparenza delle agevolazioni ricevute a valere sul presente bando, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 16.

Cumulo delle agevolazioni

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 8 del regolamento GBER le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili, fatto salvo quanto specificatamente previsto in merito all'applicazione delle disposizioni del Quadro temporaneo di cui all'art. 7, comma 10, con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse le agevolazioni concesse sulla base del regolamento «*de minimis*», ad eccezione di quelle ottenute esclusivamente nella forma di benefici fiscali e di garanzia e comunque entro i limiti delle intensità massime previste dal regolamento GBER.

Art. 17.

Revoche

1. Le agevolazioni sono revocate, totalmente o parzialmente, e i relativi contratti risolti dal soggetto gestore nei seguenti casi:

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

b) mancata ultimazione del programma di investimento ammesso alle agevolazioni entro il termine stabilito, salvo i casi di forza maggiore e/o le proroghe autorizzate dal soggetto gestore;

c) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, senza l'autorizzazione del soggetto gestore, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni, prima che siano trascorsi tre anni ovvero cinque anni per le grandi imprese dalla data di ultimazione del programma di investimento medesimo;

d) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento ovvero cinque anni per le grandi imprese;

e) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della stessa di altra procedura concorsuale prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento ovvero cinque anni per le grandi imprese;

f) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 15;

g) mancato rimborso delle rate del finanziamento agevolato per oltre due scadenze previste dal piano di rimborso ovvero mancata corresponsione degli interessi di preammortamento alla scadenza stabilita;

h) mancata realizzazione del programma occupazionale di cui all'art. 5, comma 9, lettera *e)*, in presenza di un decremento dell'obiettivo occupazionale superiore al 10 per cento di quello previsto nel programma stesso;

i) mancato rispetto di ogni altra condizione prevista dalla delibera di concessione delle agevolazioni e dai contratti di concessione, ai sensi del presente decreto, ovvero derivante da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo;

j) delocalizzazione dell'attività produttiva oggetto del programma in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di ultimazione dell'iniziativa agevolata.

2. Con riferimento alla fattispecie di cui al comma 1, lettera *h)*, la revoca è totale qualora il decremento dell'obiettivo occupazionale risulti superiore al 50 per cento di quello previsto nel programma; la revoca è parziale e commisurata al decremento dell'obiettivo occupazionale qualora il predetto decremento risulti superiore al 10 per cento.

3. In caso di revoca delle agevolazioni disposta ai sensi del presente articolo, il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire in tutto o in parte il beneficio già erogato, maggiorato dell'interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

Art. 18.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle domande di agevolazione presentate a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Con la circolare di cui all'art. 5, comma 14, è definito l'elenco degli oneri informativi per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

3. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «*Incentivi.gov.it*», ai sensi dell'art. 18-ter del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

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

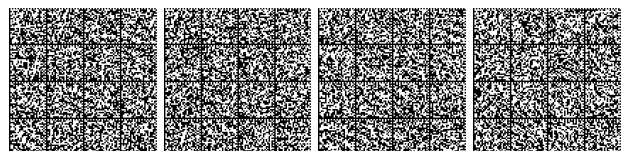
Roma, 24 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 aprile 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 351

22A02687



DECRETO 27 aprile 2022.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/legislation/reference-discount-rates-and-recovery-interest-rates/reference-and-discount-rates_en

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° maggio 2022, nella misura pari a - 0,35%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° maggio 2022, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,65%.

Roma, 27 aprile 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02707

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Arixtra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 306/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;



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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 711/2013 del 5 settembre 2013 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Arixtra"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2013 (EMA/H/C/000403);

Vista la decisione della Commissione europea C(2014)6195 del 26 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C 337 del 26 settembre 2014, con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Arixtra» dalla società Glaxo Group Limited alla società Aspen Pharma Trading Limited;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020, con la quale la società Aspen Pharma Trading Limited ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Arixtra» (fondaparinux);

Visto il procedimento avviato su istanza della società Aspen Pharma Trading Limited in data 29 maggio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Arixtra» (fondaparinux);

Vista la decisione della Commissione europea C(2021)1933 del 21 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C 160 del 30 aprile 2021, con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Arixtra» dalla società Aspen Pharma Trading Limited alla società Mylan Ire Healthcare Limited (EU/1/02/206);

Vista la lettera di rinuncia all'istanza di negoziazione trasmessa all'AIFA, via PEC, in data 20 settembre 2021 dalla società Mylan Italia S.r.l., rappresentante locale in Italia della società Mylan Ire Healthcare Limited;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella seduta 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 25 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ARIXTRA (fondaparinux) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: prevenzione di episodi tromboembolici venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca. Prevenzione degli episodi tromboembolici venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia addominale considerata ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali.

Prevenzione degli episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.

Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.



Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato.

Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di ripercussione.

Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) acuta, eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,20.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 49,70.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606033/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 20 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606045/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 86,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 141,90.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,3 ml in vetro» 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606060/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,80.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,3 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606072/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,60.

Confezione: «5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606096/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,10.

Confezione: «5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606108/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 61,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 101,70.

Confezione: «5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606110/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 88,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 145,30.

Confezione: «7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,6 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606122/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,60.

Confezione: «7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,6 ml in vetro» 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606134/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 92,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 152,50.

Confezione: «7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,6 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606146/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 132,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 217,90.

Confezione: «10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,8 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606159/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,60.

Confezione: «10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,8 ml in vetro» 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606161/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 92,4.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 152,5.

Confezione: «10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,8 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606173/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 132,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 217,90.

Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606185/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,20.



Confezione: «2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,5 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606197/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00.

Confezione: «1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,3 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606223/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,60.

Confezione: «5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606247/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,10.

Confezione: «5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606250/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 88,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 145,30.

Confezione: «7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606262/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,60.

Confezione: «7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,4 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606274/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 132,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 217,90.

Confezione: «10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,8 ml in vetro» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606286/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,60.

Confezione: «10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita 0,8 ml in vetro» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035606298/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 132,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 217,90.

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

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*: euro 16 milioni per dodici mesi. Le parti concordano di non rinnovare automaticamente l'accordo, in deroga a quanto

previsto dalla normativa vigente, sarà onere della società sottomettere un nuovo dossier prezzi per la revisione delle condizioni negoziali di cui all'accordo, nel periodo di vigenza del nuovo contratto. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al lordo del *payback* dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale di 16 Mln di euro. In merito alle condizioni vigenti prima della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione che recepisce il presente accordo, l'azienda si impegna a ripianare l'eventuale sfondamento relativo al tetto attualmente vigente, riparametrandolo mensilmente. La valutazione dell'eventuale sfondamento del tetto annuale verrà effettuata sul periodo da settembre 2021 fino alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del nuovo contratto e il valore del tetto annuale verrà riparametrato ai mesi effettivi.

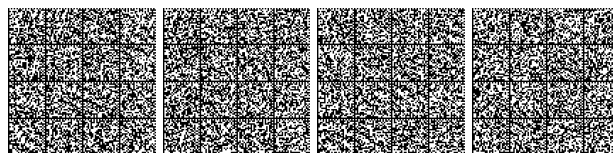
La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02688

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Beclometasone Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 307/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

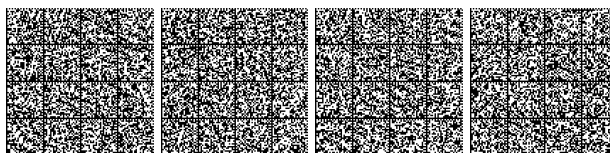
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-



venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 610/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 138 del 30 maggio 2020, con la quale la società Glenmark Arzneimittel GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soprobe» (beclometasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'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);

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 419/2021 del 24 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 7 giugno 2021 con cui si autorizza il trasferimento di titolarità dalla società Glenmark Arzneimittel GmbH alla società Doc Generici S.r.l. con cambio di denominazione del medicinale da «Soprobe» a «Beclometasone Doc Generici»;

Vista la domanda presentata in data 9 luglio 2021, con la quale la società Doc Generici S.r.l., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A del medicinale «Beclometasone Doc Generici» (beclometasone), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048102026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 - 6 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BECLOMETASONE DOC GENERICI (beclometasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 100 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato in AL da 200 erogazioni - A.I.C. n. 048102026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,58.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02689

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Piramab», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 308/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

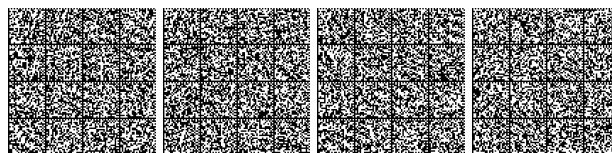
Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera



e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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

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

Vista la determina AIFA n. 44 del 12 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 22 gennaio 2022, con la quale la società Piramal Critical Care Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomide Piramal» (lenalidomide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'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) (MCA/2020/2 - IS/H/0383/001-007/DC);

Vista la domanda presentata in data 26 gennaio 2022, con la quale Piramal Critical Care Italia S.p.a., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Lenalidomide Piramal» (lenalidomide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048974012, 048974024, 048974036, 048974048, 048974063, 048974075, 048974087 e 048974099 e la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C, relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048974051;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENALIDOMIDE PIRAMAL (lenalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 846,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PC-TFE/AL - A.I.C. n. 048974036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 882,00;



prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;
 «5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PC-TFE/AL - A.I.C. n. 048974048 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;
 «10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974063 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;
 «15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974075 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;
 «20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974087 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;
 «25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974099 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: H;
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;
 «7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048974051 (in base 10);
 classe di rimborsabilità: C.

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

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

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

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione ««Lenalidomide Piramal» in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Piramal» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02690



DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iqymune», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 309/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previ-

sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

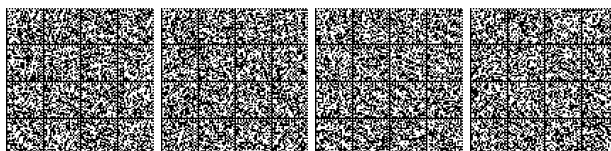
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario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

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

Vista la determina AIFA V&A n. 2192/2015 del 23 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2015, con la quale la società LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iqymune» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare) e con cui lo stesso è stato collocato nell'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);

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2021, con la quale la società LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Iqymune» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 043736014, 043736026, 043736038 e 43736040;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;



Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21 e 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IQYMUNE (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaoncino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043736014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 181,54;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaoncino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043736026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 275,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 453,86;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaoncino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 043736038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 550,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 970,72;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaoncino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 043736040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.815,44.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iqymune» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravascolare), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

le della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02691

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactrimel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 321/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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



Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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

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

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

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

Vista la determina AIFA n. 46/2021 del 24 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 85 del 9 aprile 2021, con la quale la società Eumedica Pharmaceuticals GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bactrimel» (sulfametoxazolo e trimetoprim) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 048950012;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021, con la quale la società Eumedica Pharmaceuticals GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Bactrimel» (sulfametoxazolo e trimetoprim);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7, 13 maggio 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BACTRIMEL (sulfametoxazolo e trimetoprim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 048950012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02692

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 349/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/210.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Meda Pharma S.p.a. con sede legale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano; codice fiscale n. 00846530152.

MEDICINALE: ZOLPEDUAR.

Confezioni:

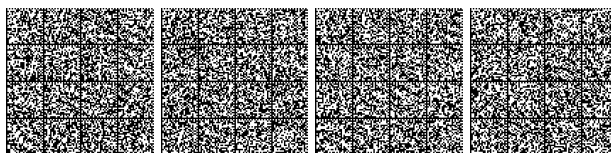
«10 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540080;

«10 mg compresse sublinguali» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540130;

«10 mg compresse sublinguali» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540092;

«10 mg compresse sublinguali» 150 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540142;

«10 mg compresse sublinguali» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540104;



«10 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540116;

«10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540128;

«10 mg compresse sublinguali» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540167;

«5 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540015;

«5 mg compresse sublinguali» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540066;

«5 mg compresse sublinguali» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540027;

«5 mg compresse sublinguali» 150 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540078;

«5 mg compresse sublinguali» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540039;

«5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540041;

«5 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540054;

«5 mg compresse sublinguali» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040540155;

alla società Mylan Italia S.r.l. con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano; codice fiscale n. 02789580590.

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.

22A02708

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

Estratto determina AAM/PPA n. 352/2022 del 27 aprile 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo al fine di ottemperare alla richiesta di modifica stampati relativa ai medicinali contenenti il principio attivo pidotimod (Rif. Prot. FV/37495/P del 31 marzo 2020).

Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo alla versione corrente del QRD *Template* e alla linea guida eccipienti con effetto noto in accordo all'Annex della linea guida eccipienti di EMA (EMA/CHMP/302620/2017 Rev.1).

La suddetta variazione è relativa al medicinale ONAKA nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, la cui descrizione è modificata per adeguamento agli standard terms come di seguito indicato:

da

A.I.C. n. :

027946033 - 10 buste 800 mg;

027946045 - 10 flac. orali 400 mg;

a

A.I.C. n. :

027946033 -«800 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine;

027946045 -«400 mg soluzione orale» 10 flaconcini monodose.

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

Codice pratica: VN2/2020/284.

Titolare A.I.C.: I.B.N Savio S.r.l (codice fiscale 13118231003), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare, 36, 00071, Pomezia (RM), Italia.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

22A02709

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

Estratto determina AAM/PPA n. 347/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/540;

Cambio nome: N1B/2022/193;

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aurobindo Pharma (ITALIA) S.r.l. con sede in via San Giuseppe 102, 21047 Saronno, Varese, codice fiscale 06058020964

Medicinale: MESALAZINA AUROBINDO;

Confezioni:

«400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse
A.I.C. 035386010;

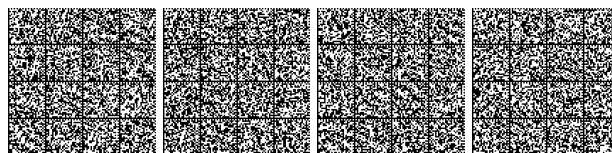
«800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse
A.I.C. 035386022;

«4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose
A.I.C. 035386034;

«2 g/50 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose
A.I.C. 035386046;

«500 mg supposte» 20 supposte
A.I.C. 035386059;

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse
A.I.C. 035386061;



alla società DOC Generici Srl con sede legale in via Turati, 40, 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Con variazione della denominazione in: MESALAZINA DOC.

Stampati

Il titolare all'entrata in 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 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.

22A02710

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

Estratto determina AAM/PPA n. 348/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1114;

Cambio nome: C1B/2021/2864;

Procedura europea n. : DK/H/2929/IB/001/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmathen S.A., con sede in 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attiki, Grecia;

Medicinale VILDAGLIPTIN PHARMATHEN

Confezioni:

«50 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. 047317019;

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. 047317021;

alla società Aurobindo Pharma (ITALIA) S.r.l. con sede in via San Giuseppe 102, 21047 Saronno, Varese, codice fiscale 06058020964

Con variazione della denominazione in: VILDAGLIPTIN AUROBINDO.

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 determinazione, 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.

22A02711

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO
E AGRICOLTURA DI FIRENZE**

**Provvedimenti concernenti i marchi
di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le seguenti imprese hanno cessato l'attività di vendita materie prime o d'importazione o di fabbricazione oggetti in metalli preziosi ed hanno provveduto alla riconsegna dei punzoni in loro dotazione e, in caso di smarrimento o furto di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia, oppure non hanno provveduto al rinnovo dell'iscrizione al registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Pertanto, con determinazioni dirigenziali n. 378 del 28 agosto 2020, n. 155 del 22 marzo 2021 e n. 186 del 19 aprile 2021 è stata disposta la cancellazione delle seguenti imprese dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi e l'annullo dei relativi marchi d'identificazione:

con determinazione dirigenziale n. 378 del 28 agosto 2020:



Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni non restituiti	Punzoni smarriti
111 FI	Miniati Paolo Di Miniati Giovanni S.N.C.	Firenze	//	2	3/
1818 FI	Efesto Studio Gioielli S.N.C. di Pratesi Emiliano & C.	Firenze	//	2	//
1838 FI	Alessio Pecchioni S.R.L.	Scandicci	//	4	//
1869 FI	Canepari Gianluca S.R.L.	Campi Bisenzio	//	3	//

con determinazione dirigenziale n. 155 del 22 marzo 2021

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni non restituiti	Punzoni smarriti
1486 FI	Florence's New Art di Turci Maria Luisa	Scandicci	2	//	2
1549 FI	Mangani & C. S.R.L.	Scandicci	1	//	//
1894 FI	Tosca S.R.L.	Barberino Tavarnelle	3	//	//
1870 FI	Oro Design di Paola Gurrieri	Sesto Fiorentino	1	//	//
969 FI	B.M. Orafi S.A.S. di Massetti Claudio e C.	Scandicci	2	//	//
1944 FI	Radice Carolina	Firenze	1	//	//
1424 FI	K di Kuore S.R.L.	Firenze	14+2 token laser	//	2
1509 FI	Oromalia Salvatore Barberi S.R.L.	Firenze	9	//	//
1816 FI	Stilelibero di Antonio Enrique Sandoval Arce	Firenze	1	//	//
573 FI	Zaccardo Donato	Firenze	6	//	2
824 FI	Rescigno Stefano	Firenze	5	//	1
1868 FI	Susanna De Carlo S.A.S di Ciotti Carlo & C.	Firenze	1	//	//
555 FI	Even Bijoux di Bertha Helena Arzayus	Firenze	1	//	//
991 FI	Vaggi Sergio e figli SRL	Firenze	8	//	//
1836 FI	Narciso creazioni di Malvezzi Caterina	Vinci	1	//	//

con determinazione dirigenziale n. 186 del 19 aprile 2021

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni non restituiti	Punzoni smarriti
1149 FI	Emmegi* Gioielli di Marco Garezzini	Firenze	//	4	//
1881 FI	Laboratorio orafa Arduino Di Bella	Firenze	//	2	//
1765 FI	Scuola internazionale dell'arte di metalli Bino Bini di Bini Anna	Firenze	//	2	//
1828 FI	Fiaba di Imbelloni Francesco	Firenze	//	2	//
1690 FI	L'antico laboratorio orafa di Jacopo Zatini	Firenze	//	3	//
271 FI	Emilio Roselli di Roselli Cristina	Firenze	//	16	//
1142 FI	Pistoiesi Piero	Firenze	//	6	//
1691 FI	Fantei Marco orafa artigiano	Firenze	//	2	//
866 FI	Fossati Gianni	Firenze	//	4	//
1195 FI	Serni Marco	Firenze	//	2	//
1906 FI	Galardini Gabriele	Greve in Chianti	//	2	//
1762 FI	Fani S.R.L.	Impruneta	//	12	//
97 FI	Raddy Baby società a responsabilità limitata semplificata	Firenze	//	23	//
707 FI	Vernieri Bruno	Signa	//	9	//



Si diffidano dall'uso dei relativi punzoni gli eventuali detentori, qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Firenze.

22A02693

**COMITATO AGEVOLAZIONI PER
L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73
E DEL FONDO 394/81**

PNRR-Fondo 394. Chiusura delle attività di ricezione di domande di finanziamento agevolato a valere sulla «Sezione Prestiti» e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla «Sezione Contributi» del Fondo 394/81.

Si comunica che, in virtù della delega conferita dal Comitato agevolazioni per l'amministrazione del fondo 295/73 e del fondo 394/81 con delibera del 30 settembre 2021 e ribadita con delibera del 31 marzo 2022, il gestore Simest S.p.a., nella persona dell'amministratore delegato, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998 e dell'art. 3, lettera h), del decreto 24 aprile 2019, ha disposto la chiusura in via di urgenza, a decorrere dalle ore 14,10 del 3 maggio 2022,

delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. delle domande di finanziamento agevolato a valere sulla «Sezione prestiti» del Fondo 394/81 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla «Sezione Contributi» del Fondo 394/81, presentate ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 e delle delibere del Comitato agevolazioni del 30 settembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni e del 31 marzo 2022 e relative circolari operative n. 01/PNRR/394/2021, n. 02/PNRR/394/2021, n. 03/PNRR/394/2021 e n. 01/PNRR/394/2022, per esaurimento delle risorse finanziarie disponibili della Sub-Misura «Rifinanziamento e ridefinizione del Fondo 394/81 gestito da SIMEST»(M1.C2.I5) del PNRR.

Le domande presentate fino alle ore 14,10 del 3 maggio 2022 saranno esaminate dal Comitato agevolazioni, nel rispetto dell'ordine cronologico di arrivo e della Riserva Sud di cui alla delibera del Comitato agevolazioni del 30 settembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni e nella misura consentita dalle risorse finanziarie PNRR-Fondo 394 e fino al loro esaurimento.

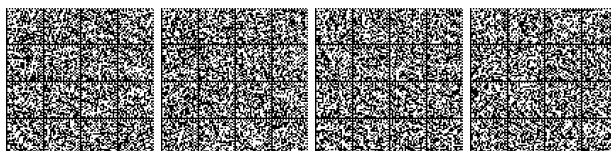
Le domande presentate fino alle ore 14,10 del 3 maggio 2022 eccedenti le risorse finanziarie disponibili PNRR-Fondo 394 saranno considerate improcedibili.

22A02788

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-104) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





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

€ 1,00

