

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 16 marzo 2023

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 febbraio 2023.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Calatabiano. (23A01613)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 1° marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Patata di Bologna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna». (23A01605) Pag. 2

DECRETO 6 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pane Toscano DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pane Toscano». (23A01606)..... Pag. 4

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Bologna, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016. (23A01600)..... Pag. 5

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni enti territoriali della Provincia di Ferrara, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016. (23A01603) Pag. 7



DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Forlì-Cesena, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016. (23A01604)..... Pag. 9

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 23 febbraio 2023.

Modifica del decreto 10 maggio 2011, recante: «Norme concernenti i dispositivi supplementari di aderenza per gli pneumatici degli autoveicoli di categoria M1, N1, O1 e O2». (23A01599) ... Pag. 11

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 31/2023). (23A01389)..... Pag. 12

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Teva». (Determina n. 32/2023). (23A01390)..... Pag. 14

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pemetrexed, «Pemetrexed Baxter». (Determina n. 33/2023). (23A01391)..... Pag. 16

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di plerixafor, «Plerixafor Accord». (Determina n. 34/2023). (23A01392)..... Pag. 18

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 7 marzo 2023.

Designazione ai sensi del decreto legislativo n. 210/2001 del sistema TARGET-Banca d'Italia e revoca della designazione del sistema TARGET2-Banca d'Italia. (23A01643)..... Pag. 20

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Asse viario Marche-Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. 77)-Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve-Mattei - Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001) - Approvazione progetto definitivo (CUP F81B16001030001). (Delibera n. 44/2022). (23A01635)..... Pag. 20

Consiglio di presidenza della giustizia tributaria

DELIBERA 31 gennaio 2023.

Regolamento attuativo dell'Ufficio del massimario nazionale. (Delibera n. 158/2023). (23A01639) Pag. 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di complesso esapotassico esodosico pentacitrato idrato, «Uralyt U». (23A01625)..... Pag. 33

Autorizzazione della proroga d'implementazione degli stampati del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel». (23A01626)..... Pag. 34

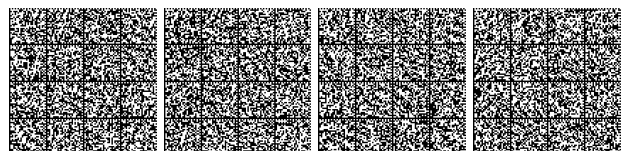
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin malato, «Sitagliptin Teva». (23A01627) Pag. 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di foscarnet sodico, «Foscavir». (23A01628)..... Pag. 34

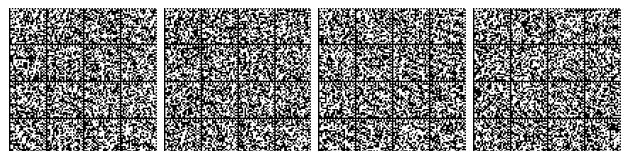
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lactobacillus LB (corpi microbici inattivati e liofilizzati), «Lacteol». (23A01629)..... Pag. 35

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto. (23A01642)..... Pag. 35



Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Toscana Nord-Ovest	
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (23A01612)	Pag. 35
Corte suprema di cassazione	
Annuncio di una richiesta di <i>referendum</i> abrogativo (23A01743)	Pag. 36
Annuncio di una richiesta di <i>referendum</i> abrogativo (23A01744)	Pag. 36
Annuncio di una richiesta di <i>referendum</i> abrogativo (23A01745)	Pag. 36
Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica	
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex canale di carico di un mulino dismesso, nel Comune di Urbino. (23A01601)	Pag. 36
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico, nel Comune di Bonavigo (23A01602)	Pag. 37
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01614)	Pag. 37
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01615)	Pag. 37
Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società D.E.C. S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01616)	Pag. 38
Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01617)	Pag. 38
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Non-Explo Italia S.r.l. - ora Autostem S.r.l. - dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01618)	Pag. 38
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01619)	Pag. 39
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01620)	Pag. 39
Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive. (23A01621)	Pag. 39
Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica La Casella di Enel Produzione S.p.a., sita nel Comune di Castel San Giovanni, con riferimento al valore limite di emissione di NOx espresso come media annuale. (23A01623)	Pag. 40
Approvazione delle linee guida proposte da ISPRA per la redazione dei piani di monitoraggio o di gestione dell'impatto sulla qualità del suolo e sul carbonio nel suolo. (23A01640)	Pag. 40
Ministero dell'economia e delle finanze	
Revoca parziale dei contributi assegnati al Comune di Bovalino (23A01624)	Pag. 40
Presidenza del Consiglio dei ministri	
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE	
Risorse per gli interventi in conto capitale connessi al PNRR a favore delle Province autonome di Trento e di Bolzano. (23A01636)	Pag. 40
Segretariato generale della Presidenza della Repubblica	
Privazione dell'onorificenza per interdizione perpetua dai pubblici uffici. (23A01641)	Pag. 40
RETTIFICHE	
<i>ERRATA-CORRIGE</i>	
Comunicato relativo alla delibera 20 dicembre 2022 dell'Autorità nazionale anticorruzione, recante: «Approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2023. (Delibera n. 621)». (23A01714)	Pag. 41





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 febbraio 2023.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Calatabiano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 18 ottobre 2021, registrato alla Corte dei conti in data 21 ottobre 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di Calatabiano (Catania) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott.ssa Alfonsa Caliò, dal viceprefetto aggiunto Cosimo Gambadauro e dal funzionario amministrativo dott. Pasquale Crupi;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 febbraio 2023, alla quale è stato debitamente invitato il presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di Calatabiano (Catania), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2023
Foglio n. 496

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 18 ottobre 2021, registrato alla Corte dei conti il successivo 21 ottobre 2021, la gestione del Comune di Calatabiano (Catania) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo

18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La commissione ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Catania, nella relazione del 30 gennaio 2023, ha evidenziato come l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non possa ritenersi conclusa, proponendo pertanto la proroga della gestione commissariale.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta di proroga sono state condivise, nella riunione svoltasi in pari data, dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica — integrato con la partecipazione del procuratore distrettuale della Repubblica di Catania — a conclusione della quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore termine previsto dalla legge.

Le iniziative promosse dall'organo di gestione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Sin dal suo insediamento la commissione straordinaria ha avviato l'opera di risanamento dell'ente, intervenendo per ripristinare i principi di trasparenza e di legalità dell'azione amministrativa, partendo innanzitutto dalle criticità rilevate in sede di accesso ispettivo, con particolare riguardo al miglioramento della situazione finanziaria, al riordino dell'apparato burocratico, alla regolarizzazione delle procedure di affidamento di lavori e servizi e al contrasto dell'abusivismo edilizio.

L'organo commissariale, verificata la struttura complessiva dell'apparato burocratico comunale e rilevata una diffusa carenza amministrativa dovuta alla inadeguatezza e all'insufficienza di figure professionali apicali e di quadri intermedi, ha posto riparo a tale situazione attraverso la stipula di convenzioni con i comuni limitrofi acquisendo, in particolare, la collaborazione di un funzionario amministrativo, di un assistente sociale e di un istruttore amministrativo; inoltre è stato coinvolto il segretario comunale in ulteriori attività amministrative ed è stato utilizzato il personale assegnato in posizione di sovra-ordinazione, ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 267 del 2000, destinato ad operare nell'ufficio tecnico, nell'area economico finanziaria e nel corpo di polizia municipale.

Particolare attenzione è stata posta dall'organo commissariale alla difficile e deficitaria situazione finanziaria del Comune di Calatabiano, prioritariamente dotando l'ente degli strumenti di programmazione e di rendicontazione finanziaria non approvati dalla passata gestione amministrativa. Infatti, la commissione straordinaria ha approvato il bilancio di previsione finanziario relativo agli anni 2021/2023 nonché il documento unico di programmazione (DUP) 2021/2023, previa accurata attività di ricognizione della situazione finanziaria, dalla quale è emersa con chiarezza una insostenibile situazione debitoria dell'ente quantificata in oltre 19 milioni di euro, che ha indotto necessariamente la terna commissariale a deliberare lo stato di dissesto finanziario di cui agli articoli 244 e seguenti del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267; risultano altresì in fase avanzata le procedure di definizione del rendiconto di gestione finanziaria relative agli anni 2020 e 2021 e l'elaborazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato, sulla base dei quali saranno successivamente elaborati gli ordinari strumenti di programmazione finanziaria relativi agli anni 2022/2024.

Il prefetto di Catania ha posto in rilievo che la difficile situazione economica è stata aggravata dalla carente capacità dell'ente di riscuotere i propri tributi locali, il cui incasso si attesta a poco più della metà del dovuto. Per porre rimedio a tale criticità la commissione straordinaria ha incentivato le procedure di rilevamento e di messa a ruolo degli importi accertati relativi ai canoni idrici, alla Tari e alla Cosap.

Il progetto di riassetto della macchina amministrativa e la normalizzazione della difficile situazione finanziaria del Comune di Calatabiano è opportuno che vengano perseguiti e portati a termine dalla commissione straordinaria al fine di consolidare gli effetti dei provvedimenti finora adottati.



Un altro settore nel quale la commissione straordinaria ha concentrato la propria attività è quello delle opere pubbliche, con iniziative volte al completamento di opere già avviate, alla programmazione ed attuazione di interventi per la manutenzione del patrimonio immobiliare comunale, per superare le situazioni di criticità derivanti dal dissesto idrogeologico del territorio comunale nonché per migliorare la fruibilità degli spazi pubblici alla cittadinanza.

Tra i lavori pubblici in programma vanno evidenziati quelli relativi alla manutenzione straordinaria di un immobile utilizzato come centro anziani da adibire a sede del comando di polizia locale e dell'ufficio tecnico, alla realizzazione di impianti sportivi con i fondi del progetto «sport e periferia» della Presidenza del Consiglio dei ministri e all'affidamento di lavori per la realizzazione di nuovi loculi cimiteriali. Inoltre, sono in corso di predisposizione progetti da proporre per ottenere i finanziamenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e, al riguardo, viene evidenziato il finanziamento già ottenuto, ammontante a oltre 1,3 milioni di euro, riservato alle verifiche sismiche sulla base delle quali definire gli interventi di riqualificazione di un plesso scolastico comunale destinato a scuola dell'infanzia.

Per adeguare la pianificazione territoriale, la commissione straordinaria ha dato inizio alle procedure propedeutiche all'aggiornamento del piano regolatore generale e del piano per l'utilizzazione del demanio marittimo; inoltre, nel mese di novembre 2022 è stato approvato il piano di protezione civile revisionato ed integrato con particolare riferimento al rischio sismico, idrogeologico ed a quello degli incendi e della caduta di ceneri vulcaniche.

Con l'insediamento della commissione straordinaria sono stati intensificati i controlli del territorio da parte della polizia municipale ai fini del contrasto dell'abusivismo edilizio; da tali accertamenti sono emersi numerosi casi di abusi edilizi, urbanistici ed ambientali, tra i quali viene segnalata la scoperta di una discarica di materiale di risulta dei lavori su tratti autostradali della Messina - Catania, area che è stata sottoposta a sequestro.

Le numerose attività poste in essere o programmate dalla commissione straordinaria, nelle quali risulta tuttora impegnata, devono però essere portate a conclusione al fine di consolidare il percorso di legalità avviato dall'ente locale e scongiurare la pervasività della criminalità organizzata i cui interessi notoriamente gravitano intorno al settore dei pubblici appalti.

Per quanto riguarda la gestione dei beni confiscati alla criminalità organizzata, l'organo commissariale, dopo aver disposto una puntuale ricognizione del patrimonio in questione, ha avviato proficue interlocuzioni con l'agenzia nazionale. dei beni confiscati ed ha inoltre provveduto ad adottare il regolamento per l'assegnazione degli stessi.

A tal fine si ritiene necessario che anche la predetta procedura venga seguita fino alla sua conclusione dalla commissione straordinaria, trattandosi di una attività particolarmente significativa sul piano simbolico, di forte impatto sulla pubblica opinione e, come tale, esposta a possibili azioni ostruzionistiche da parte delle organizzazioni mafiose.

Numerose altre attività sono state poste in essere dall'organo commissariale al fine di valorizzare il territorio e fornire servizi più moderni ed efficienti alla comunità locale, tra le quali si segnalano l'approvazione del piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2022/2024, l'approvazione del programma di transizione digitale, l'attivazione di progetti di servizio civile finalizzati allo sviluppo culturale e sociale in particolare della fascia giovanile della comunità locale, la sottoscrizione di un protocollo di intesa per la costituzione di una rete antiviolenza nonché il progetto spiagge sicure per contrastare il commercio abusivo.

Per i motivi sopra descritti è necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti e forme di ostruzionismo e perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi l'affidamento della gestione del Comune di Calatabiano (Catania) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 9 febbraio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A01613

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 1° marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Patata di Bologna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna».

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 agri-

coli 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 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, 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 il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie ge-



nerale - n. 97 del 27 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)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 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 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. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 228 della Commissione del 18 marzo 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione Europea L 69 del 19 marzo 2010 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Patata di Bologna»;

Visto il decreto ministeriale del 5 dicembre 2016, n. 90620, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 28 dicembre 2016, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Patata di Bologna DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni

di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa 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 «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b*) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 21 settembre 2022, (prot. Masaf n. 454427 del 22 settembre 2022) ed il 9 dicembre 2022 (prot. Masaf n. 632887 del 12 dicembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo — Check Fruit S.r.l. — a mezzo pec il 27 settembre 2022 (prot. Masaf n. 472060 del 27 settembre 2022) ed l'8 novembre 2022 (prot. Masaf n. 569152 dell'8 novembre 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Patata di Bologna»;

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 di tutela Patata di Bologna DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 dicembre 2016, n. 90620, al Consorzio di tutela Patata di Bologna DOP, con sede legale in Castenaso (BO), fraz. Villanova, via Tosarelli n. 155, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 5 dicembre 2016, n. 90620, e nel presente decreto, può essere sospeso



con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 1° marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01605

DECRETO 6 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pane Toscano DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pane Toscano».

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 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 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 il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 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)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 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 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. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 303 della Commissione del 1° marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 58 del 4 marzo 2016, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pane Toscano»;

Visto il decreto ministeriale del 21 novembre 2019, n. 81436, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 285 del 5 dicembre 2019, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Pane Toscano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pane Toscano»;



Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni 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 la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa 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 «preparatori» nella filiera «prodotti di panetteria» individuata all'art. 4, lettera g) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec il 24 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 39648 del 26 gennaio 2023) ed il 14 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 101501 del 14 febbraio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni S.r.l. - a mezzo pec il 6 ottobre 2022 (prot. Masaf n. 502275 del 6 ottobre 2022) ed il 17 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 110780 del 20 febbraio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pane Toscano»;

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 di tutela del Pane Toscano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pane Toscano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 21 novembre 2019, n. 81436, al Consorzio di tutela del Pane Toscano DOP, con sede legale in Arezzo, via Tiziano Vecellio, n. 32, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pane Toscano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 21 novembre 2019, n. 81436 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e mo-

dificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

Roma, 6 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01606

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Bologna, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da par-



te dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/3841/DGP-PBD del 21 marzo 2018 e n. 12617 del 27 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Bologna (BO):

prot. n. 2016/4475 del 17 marzo 2016 e prot. n. 2016/7591 del 3 maggio 2016, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Bologna, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Aree Lungoreno» e «Palazzo ex Genio civile piazza VIII Agosto n. 26, via Alessandrini n. 8, via C. Menotti n. 2», «Area di Case demolite già destinata alla costruzione della Casa Littoria piazza VIII Agosto n. 24, via Alessandrini n. 10»;

prot. n. 2016/4625 del 21 marzo 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Imola, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno di nuova formazione in destra del Santerno Capoluogo - viale Dante - Imola»;

prot. n. 2016/14479/BO1 del 2 settembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Malalbergo, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area ex Serbatoio n. 20 in frazione Altedo di Malalbergo»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26265 del 14 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Bologna

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bologna (BO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasfe-

ramento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Aree Lungoreno» e «Palazzo ex Genio civile - piazza VIII Agosto n. 26, via Alessandrini n. 8, via C. Menotti n. 2», «Area di Case demolite già destinata alla costruzione della Casa Littoria piazza VIII Agosto n. 24, via Alessandrini n. 10», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna, rispettivamente, prot. n. 2016/4475 del 17 marzo 2016 e prot. n. 2016/7591 del 3 maggio 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.451,28 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Bologna.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 9.687,49, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.451,28.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Imola

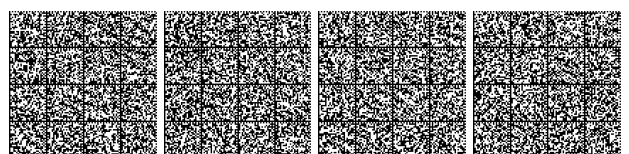
1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Imola (BO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno di Nuova formazione in destra del Santerno Capoluogo - viale Dante - Imola», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/4625 del 21 marzo 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 912,46 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Imola.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 6.187,78, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 912,46.



Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Malalbergo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Malalbergo (BO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Area ex Serbatoio n. 20 in frazione Altedo di Malalbergo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/14479/BO1 del 2 settembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.032,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Malalbergo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 6.533,18, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.032,00.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Bologna, di Imola e di Malalbergo della Provincia di Bologna.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 119

23A01600

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni enti territoriali della Provincia di Ferrara, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/3841/DGP-PBD del 21 marzo 2018 e n. 12617 del 27 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Ferrara (FE):

prot. n. 2016/7533 del 3 maggio 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Mirabello, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex rimessa autobus Mirabello»;



prot. n. 2016/20865 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, alla Provincia di Ferrara, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Tratto di argine abbandonato in sinistra del canale volano a final di Rero lotto VIII Final di Rero»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Rilevato che il Comune di Mirabello (FE) è confluito nel Comune di Terre del Reno (FE), ai sensi della legge della Regione Emilia-Romagna 19 dicembre 2016, n. 23;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26265 del 14 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti
al Comune di Terre del Reno*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Terre del Reno (FE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex rimessa autobus Mirabello», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/7533 del 3 maggio 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 416, ventiquattro annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Terre del Reno.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.773,80, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 416,24.

Art. 2.

*Riduzione delle risorse spettanti
alla Provincia di Ferrara*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti alla Provincia di Ferrara (FE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà alla medesima Provincia dell'immobile denominato «Tratto di argine abbandonato in sinistra del canale volano a final di Rero lotto VIII final di Rero», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/20865 del 23 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 208,33 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte della Provincia di Ferrara.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.255,10, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 208,33.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare alla Provincia di Ferrara e al Comune di Terre del Reno della Provincia di Ferrara.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 138

23A01603



DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Forlì-Cesena, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2018/3841/DGP-PBD del 21 marzo 2018 e n. 12617 del 27 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Forlì-Cesena (FC):

prot. n. 2016/19740/U.O.ST-BO3 del 5 dicembre 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Bertinoro, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1,

del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «terreni ex torrente Rio Salso Fratta Terme – capoluogo»;

prot. n. 2016/9606/BO3 del 1° giugno 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Cesena, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex parco ferroviario San Giorgio di Cesena (note)»;

prot. n. 2016/6160 del 13 aprile 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Cesenatico, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Tratto della Vena Mazzarini Cesenatico»;

prot. n. 2016/218 del 12 gennaio 2016, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/14542 dell'8 settembre 2021, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Rocca San Casciano, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «terreno emerso dal fiume Montone centro urbano di Rocca San Casciano»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 26265 del 14 dicembre 2022;

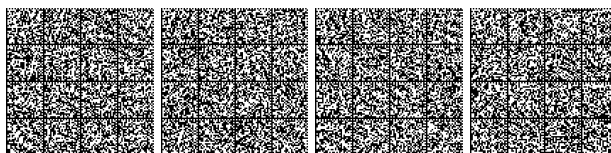
Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti
al Comune di Bertinoro*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bertinoro (FC) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «terreni ex torrente Rio Salso Fratta Terme – capoluogo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/19740/U.O.ST-BO3 del 5 dicembre 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.688,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.



3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Bertinoro.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 10.252,52, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.688,00.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cesena

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cesena (FC) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex parco ferroviario San Giorgio di Cesena (note)», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/9606/BO3 del 1° giugno 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.028,16 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cesena.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 13.354,82, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.028,16.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cesenatico

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cesenatico (FC) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Tratto della Vena Mazzarini Cesenatico», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/6160 del 13 aprile 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 17.498,02 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cesenatico.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 117.561,83, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 17.498,02.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Rocca San Casciano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Rocca San Casciano (FC) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «terreno emerso dal fiume Montone centro urbano di Rocca San Casciano», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Emilia-Romagna prot. n. 2016/218 del 12 gennaio 2016, rettificato con provvedimento prot. n. 2021/14542 dell'8 settembre 2021, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 375,04 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Rocca San Casciano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.614,01, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 375,04.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai comuni di Bertinoro, di Cesena, di Cesenatico e di Rocca San Casciano della provincia di Forlì-Cesena.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versa-



re le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 137

23A01604

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 febbraio 2023.

Modifica del decreto 10 maggio 2011, recante: «Norme concernenti i dispositivi supplementari di aderenza per gli pneumatici degli autoveicoli di categoria M1, N1, O1 e O2».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 72, comma 12, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito denominato «Codice della strada», che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti può essere reso obbligatorio il rispetto di tabelle e norme di unificazione aventi carattere definitivo ed attinenti alle caratteristiche costruttive, funzionali e di montaggio dei dispositivi di cui all'articolo sopra richiamato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011, recante norme concernenti i dispositivi supplementari di aderenza per gli pneumatici degli autoveicoli di categoria M1, N1, O1 e O2, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 185 del 10 agosto 2011;

Vista la norma di unificazione UNI EN 16662-1:2020 relativa ai dispositivi supplementari di aderenza per pneumatici di autovetture e veicoli leggeri che ha sostituito la norma UNI 11313 alle cui disposizioni fa riferimento il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011;

Considerata la necessità di adeguare le prescrizioni del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011, al progresso ed all'evoluzione della tecnica rappresentati dalla norma UNI EN 16662-1:2020;

Considerata l'opportunità di prevedere un periodo transitorio per consentire la vendita dei dispositivi supplementari di aderenza già immessi sul mercato conformi al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011;

Espletata con notifica la procedura di informazione in materia di norme e regole tecniche prevista dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223 di attuazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011

1. Al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'art. 1, comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Si presumono costruiti a regola d'arte i dispositivi supplementari di aderenza conformi alla norma UNI EN 16662-1:2020».

b) l'art. 1, comma 3, è sostituito dal seguente:

«3. La valutazione di conformità alla norma di cui al comma 2 è effettuata da un organismo di certificazione accreditato in base al regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, e successive modificazioni ed integrazioni ed è attestata dalla apposizione della marcatura di conformità, da parte del fabbricante».

c) all'art. 1 è aggiunto il seguente comma 4:

«4. Il fabbricante deve garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti previsti mediante l'adozione di un sistema di controllo della produzione secondo la norma UNI/TS 11899».

d) l'art. 2, comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I dispositivi supplementari di aderenza legalmente fabbricati e commercializzati o legalmente commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), possono essere immessi in commercio ed utilizzati se garantiscono, anche attraverso adeguati mezzi di attestazione, un livello di sicurezza nella circolazione stradale, di affidabilità e di informazione dell'utilizzatore equivalente a quello disposto dall'art. 1. La predetta equivalenza è comprovata dalla presenza di un marchio attestante la conformità alla norma di unificazione nazionale, di trasposizione della norma EN 16662-1:2020, adottata dallo Stato di fabbricazione».

e) l'art. 2, comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I dispositivi supplementari di aderenza conformi alle norme austriache ÖNORM V5117-2021 e ÖNORM V5121-2021 soddisfano i requisiti di cui ai commi precedenti».

f) l'art. 2, comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'equivalenza dei livelli di sicurezza, affidabilità ed informazione per l'utilizzatore, garantiti dai dispositivi di cui al presente articolo, è valutata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti applicando le procedure previste dal regolamento (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019».

g) l'art. 3 è soppresso.



Art. 2.

Norme transitorie

1. Sino al 31 dicembre 2024, in alternativa alle prescrizioni introdotte dal presente decreto, possono continuare ad essere posti in commercio i dispositivi supplementari di aderenza conformi al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011.

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

Roma, 23 febbraio 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 588

23A01599

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 31/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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 della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del



direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 10 novembre 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004974/X/0008/G, che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XOFLUZA aggiugnendo una nuova confezione;

Vista la istanza della azienda Roche S.p.a. in qualità di rappresentante legale della ditta titolare Roche Registration GmbH, Deutschland, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0004874-17/01/2023-AIFA_UPC-A, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco XOFLUZA (Numero europeo di presentazione EU/1/20/1500/005), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOFLUZA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XOFLUZA

Codice ATC - Principio Attivo: J05AX25 Baloxavir marboxil.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004974/X/0008/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'influenza:

Xofluza è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età uguale o superiore a 1 anno.

Profilassi dell'influenza post-esposizione:

Xofluza è indicato per la profilassi dell'influenza post-esposizione in soggetti di età uguale o superiore a 1 anno.

Xofluza deve essere usato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

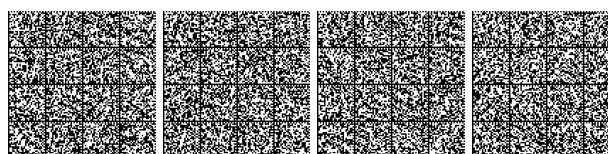
Modo di somministrazione

Uso orale.

Xofluza può essere assunto sia in concomitanza che lontano dai pasti (ad esempio a digiuno o non) (vedere paragrafo 5.2).

Il granulato per sospensione orale non deve essere mescolato con il cibo. Qualsiasi miscelazione al di fuori delle raccomandazioni è responsabilità dell'operatore sanitario o dell'utilizzatore.

Xofluza non deve essere assunto con prodotti contenenti cationi polivalenti come lassativi, antiacidi o integratori orali contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio (vedere paragrafo 4.5).



Si raccomanda che la ricostituzione di Xofluza granulato per sospensione orale venga effettuata da un operatore sanitario prima della dispensazione. Se la ricostituzione della sospensione orale viene effettuata dal paziente o dal caregiver, è necessario che venga indicato loro di leggere le istruzioni per l'uso prima della preparazione e della somministrazione.

Per istruzioni sulla ricostituzione del granulato di Xofluza prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

L'aspetto della sospensione dopo la ricostituzione è un bianco grigiastro, tra bianco e giallo opaco.

La dose raccomandata può essere somministrata tramite un sondino per nutrizione enterale. Il sondino deve essere lavato con acqua prima e dopo la somministrazione di Xofluza. Per somministrare il medicinale, seguire le istruzioni fornite dal produttore del sondino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1500/005 A.I.C.: 049329055 /E In base 32: 1H1DWZ 2 mg / ml - Granulato per sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 40 mg - 1 flacone + 1 misurino + 1 adattatore per il flacone + 1 siringa per uso orale da 3 ml + 1 siringa per uso orale da 10 ml.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A01389

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Teva». (Determina n. 32/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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 decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del



direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO TEVA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

DIMETILFUMARATO TEVA

Codice ATC - principio attivo: L04AX07 dimetilfumarato

Titolare: Teva GMBH

Cod. procedura EMEA/H/C/005963/0000

GUUE 31 gennaio 2023

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato Teva» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico delle compresse contenute all'interno dell'involucro della capsula previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1702/001 A.I.C. n.: 050460017/E in base 32: 1J3XCK - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/22/1702/002 A.I.C. n.: 050460029/E in base 32: 1J3XCX - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alluminio) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/22/1702/003 A.I.C. n.: 050460031/E in base 32: 1J3XCZ - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule;



EU/1/22/1702/004 A.I.C. n.: 050460043/E in base 32: 1J3XDC
- 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/
PVDC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/22/1702/005 A.I.C. n.: 050460056/E in base 32: 1J3XDS
- 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/
PVDC/alluminio) - 56 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/22/1702/006 A.I.C. n.: 050460068/E in base 32: 1J3XF4
- 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE)
- 168 capsule;

EU/1/22/1702/007 A.I.C. n.: 050460070/E in base 32: 1J3XF6
- 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/
PVDC/alluminio) - 196 capsule;

EU/1/22/1702/008 A.I.C. n.: 050460082/E in base 32: 1J3XFL
- 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE)
- 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

23A01390

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pemetrexed, «Pemetrexed Baxter». (Determina n. 33/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

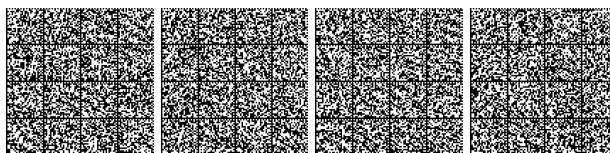
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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 n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del



direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEMETREXED BAXTER,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

PEMETREXED BAXTER,

codice ATC - principio attivo: L01BA04 Pemetrexed;

titolare: Baxter Holding BV;

cod. procedura EMEA/H/C/005848/0000;

GUUE 31 gennaio 2023.

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno: «Pemetrexed Baxter» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: «Pemetrexed Baxter» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Baxter» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Baxter» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Pemetrexed Baxter» deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.



«Pemetrexed Baxter» è per uso endovenoso. «Pemetrexed Baxter» deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di «Pemetrexed Baxter» e per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di «Pemetrexed Baxter» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1705/001 A.I.C.: 050482013/E In base 32: 1J4LUX - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/22/1705/002 A.I.C.: 050482025/E In base 32: 1J4LV9 - 500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A01391

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di plerixafor, «Plerixafor Accord». (Determina n. 34/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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 regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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 decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;



Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d), del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PLERIXAFOR ACCORD,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia

di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 febbraio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

PLERIXAFOR ACCORD;

Codice ATC - principio attivo: L03AX16 Plerixafor;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/005943/0000;

GUUE: 31 gennaio 2023.

Indicazioni terapeutiche

Pazienti adulti:

«Plerixafor Accord» è indicato in associazione con il fattore stimolante le colonie dei granulociti (G-CSF) per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti adulti con linfoma o mieloma multiplo con una scarsa mobilitazione cellulare (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti pediatriche (età compresa tra uno e meno di diciotto anni):

«Plerixafor Accord» è indicato in associazione con il G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi:

preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilitazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o

nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione

La terapia con «Plerixafor Accord» deve essere iniziata e supervisionata da un medico esperto in oncologia e/o ematologia. Le procedure di mobilitazione e aferesi devono essere eseguite in collaborazione con un centro oncologico-ematologico con un'esperienza soddisfacente in questo campo e in cui il monitoraggio delle cellule progenitriche ematopoietiche possa essere realizzato correttamente.

Un'età superiore ai sessanta anni e/o una precedente chemioterapia mielosoppressiva e/o una precedente chemioterapia estensiva e/o un picco di cellule staminali circolanti inferiore a venti cellule staminali/microlitro sono stati identificati come fattori predittivi di scarsa mobilitazione.

«Plerixafor Accord» è per iniezione sottocutanea. Ciascun flaconcino è monouso.

I flaconcini devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione e non devono essere utilizzati in presenza di particolato o scolorimento. Dato che «Plerixafor Accord» si presenta come una formulazione sterile e priva di conservanti, si deve seguire la tecnica asettica in fase di trasferimento del contenuto del flaconcino in una siringa adatta alla somministrazione sottocutanea (vedere paragrafo 6.3).



Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1701/001 A.I.C.: 050483015 /E In base 32: 1J4MU7 - 20 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1.2 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti pubblicati sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A01392

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 7 marzo 2023.

Designazione ai sensi del decreto legislativo n. 210/2001 del sistema TARGET-Banca d'Italia e revoca della designazione del sistema TARGET2-Banca d'Italia.

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *r*) del decreto legislativo n. 210/2001 («Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli»);

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo n. 210/2001;

Visto l'art. 146, comma 1, del decreto legislativo n. 385/1993 («Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»);

Visto l'indirizzo della Banca centrale europea 2013/47/UE relativo ad un sistema di trasferimento espresso trans-europeo automatizzato di regolamento lordo in tempo reale;

Visto l'indirizzo della Banca centrale europea 2022/912/UE relativo a un sistema di trasferimento espresso trans-europeo automatizzato di regolamento lordo in tempo reale (TARGET) di nuova generazione e che abroga l'indirizzo 2013/47/UE;

Considerato che l'attuale sistema TARGET2 è composto, sotto il profilo giuridico, da una pluralità di sistemi gestiti dalle banche centrali nazionali dell'Eurosistema, e che TARGET2-Banca d'Italia rappresenta la componente italiana di TARGET2;

Considerato che, ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, il sistema TARGET2-Banca d'Italia è stato designato quale sistema per l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *m*), numero 1;

Considerato che a partire dal 20 marzo 2023 TARGET2 viene sostituito da TARGET, che sarà composto sotto il profilo giuridico da una pluralità di sistemi, e che il sistema componente di TARGET gestito dalla Banca d'Italia sarà denominato «TARGET-Banca d'Italia»;

Dispone:

1. È revocata, a partire dal 20 marzo 2023, la designazione del sistema «TARGET2-Banca d'Italia», operato dalla Banca d'Italia.

2. È designato, a partire dal 20 marzo 2023, il sistema «TARGET-Banca d'Italia», operato dalla Banca d'Italia.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 7 marzo 2023

Il Governatore: Visco

(*Delibera n. 69/2023*).

23A01643

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Asse viario Marche-Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. 77)-Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve-Mattei - Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001) - Approvazione progetto definitivo (CUP F81B16001030001). (Delibera n. 44/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli



obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle nazioni unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»;

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

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

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1 della legge 21 dicembre 2001, n. 443 recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive» ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche che include, nell'allegato 1, tra i «Sistemi stradali e autostradali» dei «Corridoi trasversali e dorsale appenninica», il sistema di viabilità «Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna»;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista l'intesa generale quadro, sottoscritta il 24 ottobre 2002 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e le Regioni Marche e Umbria per la realizzazione dei «Corridoi trasversali e dorsale appenninica (corridoi stradali e autostradali)», è stato delineato il Sistema di viabilità «Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna»;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, concernente il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Vista la delibera CIPE 27 maggio 2004, n. 13, con la quale questo Comitato ha definito il quadro degli interventi che costituiscono la parte infrastrutturale del quadrilatero Marche-Umbria ed in particolare è stato approvato il progetto preliminare relativo all'intervalliva di Macerata, dal costo di 14,224 milioni di euro, al netto dell'IVA;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni recante «Norme in materia ambientale, ed, in particolare l'art. 6, comma 9, a norma del quale: «Per le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici finalizzati a migliorare il rendimento e le prestazioni ambientali dei progetti elencati negli allegati II, II-bis, III e IV alla parte seconda del presente decreto, fatta eccezione per le modifiche o estensioni di cui al comma 7, lettera d), il proponente, in ragione della presunta assenza di potenziali impatti ambientali significativi e negativi, ha la facoltà di richiedere all'autorità competente, trasmettendo adeguati elementi informativi tramite apposite liste di controllo, una valutazione preliminare al fine di indivi-



duare l'eventuale procedura da avviare. L'autorità competente, entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta di valutazione preliminare, comunica al proponente l'esito delle proprie valutazioni, indicando se le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici devono essere assoggettati a verifica di assoggettabilità a VIA, ovvero non rientrano nelle categorie di cui ai commi 6 o 7»;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 167, comma 5, a norma del quale «Il soggetto aggiudicatore ha facoltà di avviare la procedura di localizzazione dell'opera e di valutazione di impatto ambientale sulla scorta del progetto definitivo, anche indipendentemente dalla redazione e dalla approvazione del progetto preliminare; in tal caso il progetto definitivo è istruito e approvato, anche ai predetti fini, con le modalità e nei tempi previsti dagli articoli 165 e 166, comma 5. La conferenza di servizi si svolge sul progetto definitivo con le modalità previste dall'art. 165, comma 4. I Presidenti delle regioni e province autonome interessate si pronunciano, sentiti i comuni nel cui territorio si realizza l'opera. Il progetto definitivo è integrato dagli elementi previsti per il progetto preliminare. L'approvazione del progetto comporta l'apposizione del vincolo espropriativo e la contestuale dichiarazione di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, recante «Attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali» nonché la direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019 che ha modificato la citata direttiva 2008/96/CE nonché il decreto legislativo 15 novembre 2021, n. 213, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, che modifica la direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali»;

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

Vista la delibera CIPE 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella tabella 0 - «Avanzamento programma infrastrutture strategiche» - l'infrastruttura «Asse viario Marche Umbria»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, alle quali è stata demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comi-

tato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dei trasporti;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare il comma 873, dell'art. 1, secondo il quale «Qualora dovessero sorgere impedimenti nelle diverse fasi del processo realizzativo delle opere o eventi ed emergenze che incidano sulla programmazione prevista dal contratto di programma, sulla base di motivate esigenze, l'ANAS S.p.a. può utilizzare le risorse del fondo di cui al comma 868 in relazione agli effettivi fabbisogni, per realizzare le opere incluse nel piano pluriennale di opere ovvero le ulteriori opere aventi carattere di emergenza. A tal fine l'ANAS S.p.a. dà preventiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che rilascia la relativa autorizzazione nei successivi trenta giorni, decorrenti dalla ricezione della comunicazione. Decorso infruttuosamente tale termine, l'ANAS S.p.a. può comunque procedere, dandone tempestiva comunicazione al predetto Ministero. Le variazioni confluiscono nell'aggiornamento annuale del piano pluriennale di opere»;

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

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere a), b), c) e d) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche» che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIP, ha di fatto assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettera d) e f), in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e



cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-bis e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerata la delibera CIPE 1° dicembre 2016, n. 64, con la quale questo Comitato, ha approvato la modifica dell'asse viario quadrilatero Marche - Umbria ed ha provveduto alla definizione del fabbisogno economico-finanziario per il completamento funzionale del sistema, suddiviso in maxilotto 1 e maxilotto 2, individuando in particolare nel maxilotto 1 il sub-lotto 2.2 denominato «Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforzacosta e allaccio funzionale alla città di Macerata - tratto Mattei-La Pieve»;

Considerata la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha approvato lo schema di contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.a., di seguito CdP ANAS, al cui interno sono ricompresi gli interventi inerenti la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., così come previsto anche nelle successive delibere CIPE relative agli aggiornamenti del CdP ANAS, di cui alla delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 36, e alla delibera CIPESS 27 luglio 2021, n. 44;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1164, con il quale, al fine di consentire il rapido completamento delle opere, anche accessorie, inerenti alla società Quadrilatero Marche Um-

bria S.p.a., è stato concesso ad ANAS S.p.a. un contributo straordinario pari a 32 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022;

Visto il «Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, con la quale sono state fornite «linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», prevedendo che i progetti ed i piani di investimenti pubblici sottoposti all'esame e all'approvazione di questo Comitato dovranno essere orientati alla sostenibilità;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del 21 gennaio 2022, n. 268, che riporta indicazioni preliminari in materia di coerenza con gli obiettivi di sviluppo sostenibile relativamente alle proposte di progetti infrastrutturali da sottoporre all'esame di questo Comitato, inviata alle amministrazioni interessate nelle more dell'emanazione della delibera CIPESS di cui alla citata direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 2021;

Considerato che l'intervento proposto risponde agli attuali obiettivi nel quadro delle politiche di sviluppo nazionale, previsti nelle «Linee guida operative per la valutazione delle opere pubbliche e per la valutazione e la realizzazione degli investimenti - settore stradale» adottate dal Ministero, il 13 settembre 2022;

Valutato che tale opera, sulla base di criteri di sostenibilità nel suo complesso, persegue l'obiettivo di migliorare l'accessibilità delle aree interne e periferiche del Paese e, in particolare lo specifico stralcio funzionale permette il collegamento diretto della città di Macerata alla S.S. n. 77 che costituisce un itinerario di interesse nazionale;

Preso atto che verrà realizzata una infrastruttura resiliente, sostenibile e in linea con i più moderni standard costruttivi tramite:

1. la gestione ecologica dei materiali di risulta riconosciuti come rifiuti, attraverso l'individuazione di opportuni siti di stoccaggio e riciclo;
2. l'uso efficiente delle risorse naturali attraverso l'impiego di materiali primi, nel rispetto dei criteri ambientali minimi (CAM);
3. il contenimento dell'inquinamento luminoso;
4. l'inserimento paesaggistico capace di valorizzare il territorio attraversato;
5. la riduzione e fluidificazione del traffico, con conseguente riduzione delle emissioni atmosferiche e dell'incidentalità;
6. il contributo alla crescita economica e sociale, locale e territoriale;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di



crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed in particolare l'art. 56 «Disposizioni in materia di Fondo per lo sviluppo e la coesione», comma 3, che ha introdotto il comma 7-bis all'art. 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, prorogando i termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per gli interventi infrastrutturali, di cui al punto 2.3 della delibera CIPESS 28 febbraio 2018, n. 26 aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro;

Tenuto conto dell'esame della proposta, svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota n. 30710 del 15 settembre 2022, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha inoltrato la relazione istruttoria della Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, con i relativi allegati;

Vista la nota del Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 6937 del 13 dicembre 2022, con la quale è stata richiesta al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la conferma della proposta inviata con nota prot. 30710 del 15 settembre 2022, dalla precedente autorità politica;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 41905 del 13 dicembre 2022, con la quale è stata confermata la richiesta precedentemente inviata con nota prot. 30710 del 15 settembre 2022;

Considerato che nel CdP ANAS 2016-2020 l'intervento oggetto di approvazione è costituito da due progetti distinti individuati con CUP diversi, ma successivamente tale intervento è stato unificato con l'aggiornamento del CdP ANAS 2018-2019;

Vista la nota n. 14326 del 22 dicembre 2022 con la quale il Ministero della cultura nel richiamare le proprie precedenti comunicazioni, ai sensi di quanto disposto dall'art. 146, comma 5 del decreto legislativo n. 42 del 2004, ha trasmesso l'espressione del parere favorevole in relazione all'esecuzione dell'intervento di cui trattasi nel suo complesso con, in particolare, la prescrizione che tutte le attività di scavo siano condotte con la continua assistenza in corso d'opera di archeologi in possesso dei requisiti di legge previsti per l'iscrizione agli elenchi di cui al decreto ministeriale n. 244 del 2019, con oneri interamente a carico della stazione appaltante e con l'utilizzo di mezzi meccanici dotati di benna liscia;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. il soggetto aggiudicatore è la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. la cui proprietà è ripartita tra ANAS S.p.a., maggiore azionista, Regione Marche, Regione Umbria, Provincia di Perugia, Provincia di Macerata e Camera di commercio di Macerata;

2. il CUP assegnato all'intervento è il seguente: F81B16001030001;

3. il progetto complessivo «Quadrilatero Marche Umbria» rappresenta un intervento integrato che si articola nel completamento e adeguamento di un'arteria stradale principale (la S.S. n. 77, asse attrezzato Foligno - Civitanova Marche) e nella realizzazione di una serie di altri interventi viari e di allacci idonei ad assicurare il raccordo con i poli industriali esistenti e, più in generale, finalizzati a portare la viabilità delle aree interne delle regioni interessate, aumentandone l'accessibilità ad est e ad ovest e rendendo possibile la saldatura, in termini di connettività, tra la costa adriatica e quella tirrenica;

4. il progetto è suddiviso in 2 maxilotti, di cui il primo è costituito dagli interventi afferenti alla direttrice sud lungo la S.S. n. 77 «della Val di Chienti» e da collegamenti trasversali, definiti «intervallivi», che afferiscono agli allacciamenti alle città di Macerata e Civitanova Marche, tra i quali fa parte l'intervento oggetto dell'approvazione di questo Comitato che riguarda in particolare il progetto definitivo «Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. n. 77) - Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve - Mattei»;

5. l'infrastruttura stradale intervalliva di Macerata e allaccio funzionale alla città tratto Pieve - Mattei costituisce un nuovo collegamento tra le vallate del fiume Potenza e del fiume Chienti sulla direttrice Villa Potenza - Macerata, in particolare tra il centro abitato di Macerata (rotatoria di via Mattei - zona Palasport) e la S.S. n. 77 in corrispondenza della frazione di Campogiano in Comune di Corridonia. La nuova viabilità è progettata in categoria C1 («extraurbana secondaria»), ai sensi del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. n. 6792 del 5 novembre 2001 relativo alle «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade»;

6. con delibera n. 13 del 2004 di questo Comitato è stato definito il quadro degli interventi che avrebbero costituito la parte infrastrutturale del quadrilatero Marche Umbria ed è stato approvato il progetto preliminare relativo all'intervalliva di Macerata;

7. il progetto preliminare ha ottenuto il parere favorevole di valutazione ambientale da parte del Servizio progettazione opere pubbliche, VIA (valutazione impatto ambientale), attività estrattive della Regione Marche con d.d. n. 42/POP del 14 aprile 2004;

8. con delibera n. 64 del 2016 di questo Comitato è stato aggiornato il quadro infrastrutturale definito dalla citata delibera CIPE n. 13 del 2004, inserendo, tra gli interventi prioritari necessari per il completamento del sistema viario Quadrilatero, l'«Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforzacosta e allaccio funzionale alla città di Macerata-tratto Mattei - La Pieve», (costituita dal tratto 1 «Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforzacosta e allaccio funzionale alla città di Macerata» e dal tratto 2 «Intervalliva di Macerata tratto Mattei-La Pieve») il cui costo è pari a 43,377 milioni di euro, e assegnando, per tale intervento, risorse per 34,377 milioni di euro a valere sul CdP ANAS;



9. con protocollo di intesa del 7 maggio 2014, la Regione Marche, la Provincia di Macerata e il Comune di Macerata si sono impegnati a trasferire alla società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. il progetto preliminare del tratto via Mattei-La Pieve, approvato dal Comune di Macerata con delibera di giunta comunale n. 44 del 2 marzo 2009 per un importo pari a 11 milioni di euro, cofinanziando i lavori per 9 milioni di euro, in quote paritetiche;

10. ai sensi dell'art. 1, comma 7 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, come modificato dal citato decreto-legge n. 76 del 2020, «per i lavori pubblici di importo inferiore a 50 milioni di euro si prescinde dall'acquisizione del parere di cui all'art. 215, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016», e viene precisato in proposito che, in base al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, dette disposizioni sono prorogate fino al 30 giugno 2023;

11. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha comunicato che sul progetto definitivo del tratto 1 «Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforzacosta e allaccio funzionale alla città di Macerata», ha avviato il 10 dicembre 2020, presso la Provincia di Macerata, la procedura di valutazione preliminare ai sensi dell'art. 6, comma 9, del decreto legislativo n. 163 del 2006 per le modifiche apportate al progetto già oggetto di VIA regionale n. 42 del 14 aprile 2004;

12. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha ottenuto parere della Provincia di Macerata, prot. n. 29013 del 23 dicembre 2020;

13. alla luce dell'esito positivo di detta procedura di valutazione preliminare, è stata avviata presso la Regione Marche in data 25 gennaio 2021 la procedura di verifica di ottemperanza ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 152 del 2006, all'esito della quale la medesima regione ha trasmesso il decreto n. 199 del 14 luglio 2021;

14. il decreto n. 199 del 14 luglio 2021 ha concluso positivamente la verifica di ottemperanza alle condizioni ambientali alla VIA regionale, ad eccezione della condizione n. 9 per la quale è stato stabilito di rimandarne la verifica di ottemperanza alle successive fasi di realizzazione dell'opera;

15. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha comunicato che sul progetto definitivo del tratto 2 «Intervalliva di Macerata tratto Mattei-La Pieve» è stata avviata presso il Ministero della transizione ecologica, in data 22 dicembre 2020, la procedura di «Verifica di assoggettabilità a VIA» ai sensi dell'art. 19, del decreto legislativo n. 152 del 2006, conclusa positivamente dalla Commissione tecnica VIA nella seduta del 18 ottobre 2021, con prescrizioni da ottemperare prima dell'avvio delle attività di cantiere;

16. la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., con nota n. 5195 del 5 novembre 2021 ha trasmesso alle amministrazioni e agli enti interessati, il progetto definitivo per l'intero intervento, costituito dal tratto 1 e dal tratto 2, unitamente al programma di risoluzione delle interferenze, da sottoporre a Conferenza di servizi ai sensi dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, con le modalità previste dall'art. 165, comma 4, del medesimo decreto legislativo n. 163 del 2006;

17. in data 9 luglio 2021 è stato avviato il procedimento finalizzato all'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio ed alla dichiarazione di pubblica utilità ai sensi dell'art. 166, comma 2, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 mediante pubblicazione dell'avviso di «avvio del procedimento» sui quotidiani «Il Messaggero» e «Corriere Adriatico»;

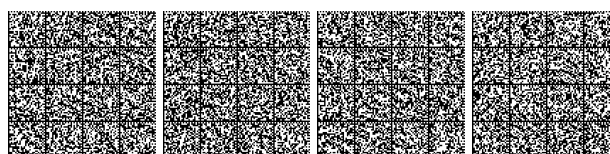
18. il Ministero della cultura - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio con nota n. 8979 del 18 marzo 2021, recependo i pareri rilasciati dalla competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio delle Marche, ha ritenuto che il progetto non sia da assoggettare a procedimento di valutazione di impatto ambientale, a condizione che, relativamente alla tutela archeologica, vengano ottemperate le prescrizioni n. 1 e n. 2 riportate alla pagina n. 7 della predetta nota del 18 marzo 2021;

19. l'11 marzo 2022 è stata convocata la Conferenza di servizi durante la quale sono stati acquisiti i pareri delle amministrazioni interessate e degli enti gestori delle interferenze sulla base dei quali sono state accolte, non accolte e/o riformulate tutte le prescrizioni contenute negli stessi pareri;

20. il progetto infrastrutturale viario si inserisce nel sistema delle principali dorsali del Paese, consentendo di ridurre il deficit infrastrutturale che riguarda le Regioni Marche e Umbria creando un efficiente collegamento con le regioni circostanti. L'infrastruttura avrà come obiettivo la resilienza, la sostenibilità e la capacità di garantire la promozione della salute e del benessere attraverso la riduzione della congestione stradale e la fluidificazione del traffico in prossimità della città di Civitanova Marche. L'opera permetterà una significativa riduzione delle emissioni atmosferiche, della mortalità e dell'incidentalità nel tratto interessato. Inoltre, avrà effetti positivi anche sulla crescita economica e sociale, sia locale che territoriale della regione, attraverso l'aumentata capacità trasportistica e interazione degli scambi interregionali di persone e merci, tale da favorire anche l'occupazione e la crescita del PIL locale;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. con la citata delibera n. 64 del 2016 di questo Comitato, è stato aggiornato il quadro infrastrutturale definito dalla precedente citata delibera CIPE n. 13 del 2004 inserendo l'«Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforzacosta e allaccio funzionale alla città di Macerata - tratto Mattei-La Pieve» tra gli interventi prioritari necessari per il completamento del sistema viario quadrilatero e disponendo che nell'ambito del Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS fossero allocate le risorse necessarie alla copertura del relativo fabbisogno finanziario, indicato in 34,377 milioni di euro;



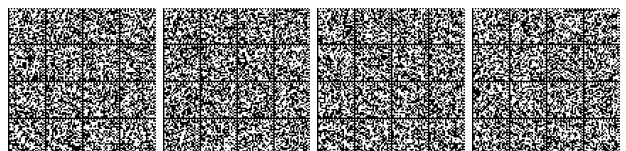
2. nell'ambito del Contratto di programma ANAS 2016-2020, di cui alla delibera n. 65 del 2017 di questo Comitato, è stato assegnato all'intervento l'importo di 34,003 milioni di euro, a fronte di un costo complessivo di 43,003 milioni di euro di cui 9 milioni di euro finanziati dalla Regione Marche, dalla Provincia di Macerata e dal Comune di Macerata in quote paritetiche;

3. il Consiglio di amministrazione, di seguito CdA, della società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. in data 19 novembre 2020 ha approvato in linea tecnica il progetto definitivo per un importo complessivo pari a 57,173 milioni di euro con un incremento di 14,17 milioni di euro rispetto al costo di 43,003 milioni di euro, originariamente previsto dal Contratto di programma 2016-2020 ed al relativo finanziamento;

4. con nota prot. n. 2759 del 17 giugno 2022, la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., ha rappresentato che il costo stimato dell'investimento (lavori e sicurezza, somme a disposizione e oneri d'investimento) è stato nuovamente rivalutato e ammonta a 83.385.000 euro, importo che costituisce il nuovo limite di spesa dell'intervento, come descritto nel seguente quadro economico, di seguito Q.E., che riporta il confronto fra il precedente Q.E. e quello oggetto della proposta:

	Descrizione voce	Precedente Q.E. Costi come da approvazione CdA 2/3/2022	Q.E. oggetto della proposta Costi con prescrizioni CdS e adeguamento prezzi
Lavori		Euro	Euro
L1	Lavori	33.861.463,45	49.163.000,00
L1	Sicurezza	2.539.221,46	3.687.000,00
LA	Progettazione Contrattuale	510.000,00	787.000,00
	Totale Lavori	36.910.684,91	53.637.000,00
Somme a Disposizione (SaD)			
LB	Incentivo (art. 92)	0,00	0,00
L3	Espropri	5.896.932,23	6.428.000,00
L3	Espropri con IVA	0,00	0,00
L4	Revisione Prezzi	0,00	0,00
L5	Allacciamenti Pubblici Servizi	30.000,00	44.000,00
L5	Eliminazione Interferenze	3.166.000,00	4.491.000,00
L6	Imprevisti	1.071.385,10	1.915.000,00
L7	Commissario 31 <i>bis</i> (art.240)	0,00	0,00
L7	Commissione Giudicatrice	0,00	0,00
L7	Consulenza e supporto	200.000,00	218.000,00
L7	Oneri di legge	0,00	0,00
LC	Indagini geognostiche	500.000,00	491.000,00
L7	Pronuncia Compatibilità Ambientale	0,00	0,00
L7	Spese Tecniche	816.571,11	3.216.000,00
L7	Appalti di Servizi	516.611,46	632.000,00
L7	Polizze Assicurative	0,00	0,00
L7	Contr. 0,5/°°VIA	6.817,43	11.000,00
LD	Oneri di Collaudo	0,00	469.000,00
LD	Prove di Laboratorio e Materiali	0,00	737.000,00
LH	Oneri di Pubblicazione	100.000,00	109.000,00
L2	Opere Compensative	362.920,52	983.000,00
L2	Lavori in Economia	1.836.548,45	3.119.000,00
L2	Premio Accelerazione	0,00	0,00
LIVA	Iva indetraibile	0,00	0,00
	Totale SaD	14.503.786,30	22.863.000,00
OI	Oneri d'investimento	5.758.420,78	6.885.000,00
	Totale investimento	57.172.891,99	83.385.000,00

5. l'attuale costo dell'investimento, pari a 83.385.000,00 euro, è aumentato di 26.212.108,01 euro rispetto al costo definito nell'ambito della ricognizione effettuata con le sopra citate delibere di questo Comitato n. 64 del 2016 e n. 65 del 2017;



6. l'incremento di costo è da attribuirsi per 400.000 euro alla valorizzazione delle prescrizioni poste in Conferenza di servizi e, per la parte preponderante è dovuta all'aggiornamento dei prezzi unitari ai più recenti prezzi ANAS (rev. 2 del 2022) che hanno registrato aumenti del 42% circa rispetto ai prezzi utilizzati per la valutazione iniziale degli interventi, a causa del caro materiali e dell'energia;

7. il nuovo quadro economico presenta una riduzione della quota percentuale degli oneri di investimento dall'11,2% al 9% del costo totale dei lavori, facendo comunque registrare un incremento in valore assoluto della voce corrispondente - da 5,78 a 6,88 milioni di euro - per effetto dell'incremento del costo dei lavori;

8. con nota prot. n. 2759 del 17 giugno 2022 la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha rappresentato che l'incremento di costo di 26.212.108,01 euro risulta finanziabile, ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), attraverso la corrispondente parziale e temporanea riduzione del finanziamento assegnato all'intervento AN254 - *ex* QU10 - «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» (CUP F71B16000830001), la cui cantierabilità non è prevista a breve scadenza - ed in particolare delle risorse di cui alla legge di stabilità 2018 (legge n. 205/2017, art. 1, comma 1164) assegnate all'intervento, pari a euro 74.130.000;

9. con nota prot. n. 421914 del 21 giugno 2022, ANAS ha confermato l'incremento di costo di 26.212.108,01 euro e ha condiviso la proposta della società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.;

10. con nota prot. n. 6366 del 28 giugno 2022 la competente Direzione generale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ha preso atto di quanto rappresentato da ANAS S.p.a. e ha espresso la propria favorevole valutazione all'utilizzo temporaneo delle risorse aggiuntive richieste pari a 26.212.108,01 euro - ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) - che consentono di garantire la completa copertura finanziaria dell'intervento il cui costo è pari a 83.385.000,00 euro;

11. con nota prot. n. 60930 del 15 luglio 2022 il Comune di Macerata ha confermato l'impegno già assunto dall'ente con il protocollo d'intesa del 7 maggio 2014, sottoscritto con Regione Marche, Provincia di Macerata e società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., e ha comunicato che i fondi a carico dell'ente per la propria quota di cofinanziamento dell'opera, pari a 3.000.000 euro, sono previsti nel bilancio 2022/2024 approvato;

12. con nota prot. n. 19716 del 19 luglio 2022, la Provincia di Macerata ha confermato l'impegno già assunto dall'ente con il protocollo d'intesa del 7 maggio 2014, sottoscritto con Regione Marche, Comune di Macerata e società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a., e ha comunicato che i fondi a carico dell'ente per la propria quota di cofinanziamento dell'opera, pari a 3.000.000 euro, sono già impegnati a residuo in apposito capitolo di bilancio e potranno essere immediatamente erogati previa specifica richiesta e successivamente all'effettiva e documentata esecuzione delle prestazioni;

13. con nota prot. n. 5306 del 19 dicembre 2022, la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha dichiarato che, nelle more dell'adozione della delibera CIPESS, si impegna a fornire ad ANAS i dati necessari per l'alimentazione del sistema di monitoraggio e a rispettare i termini temporali relativi alla pubblicazione del bando di gara, all'aggiudicazione provvisoria ed alla stipula del contratto, riportati nel cronoprogramma finanziario e procedurale;

14. con nota n. 14424 del 20 dicembre 2022 la Direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori ha inviato integrazioni documentali in merito alle risorse FSC ed al cronoprogramma finanziario e procedurale;

15. con nota prot. n. 885744 del 20 dicembre 2022 ANAS indica che «considerato che l'intervento è finanziato per 3 milioni di euro su fondi FSC 2016-2020, su un investimento complessivo di 83,4 milioni di euro, e che il comma 7-bis dell'art. 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, applicabile nel caso in specie, prevede espressamente che «il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti», si ritiene che non sussistano dubbi sulla disponibilità dei suddetti fondi FSC - per 3 milioni di euro - ai fini della copertura finanziaria dell'opera»;

16. la copertura finanziaria dell'intervento, il cui costo è di 83.385.000,00 euro, che costituisce il nuovo limite di spesa, è assicurata come segue:

16.1. euro 34.002.891,99 assegnati nell'ambito del Contratto di programma MIT - ANAS 2016-2020;

16.2. euro 3.000.000,00 a carico della Provincia di Macerata (protocollo d'intesa 7 maggio 2014);

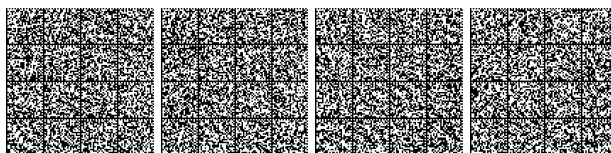
16.3. euro 3.000.000,00 a carico del Comune di Macerata (protocollo d'intesa 7 maggio 2014);

16.4. euro 3.000.000,00 euro a valere sul FSC 2014-2020 già assegnati alla Regione Marche e successivamente trasferiti alla titolarità di ANAS;

16.5. euro 26.212.108,01 mediante temporaneo definanziamento, ai sensi dell'articolo 1, comma 873, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), dell'intervento AN254 - *ex* QU10 - «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» (CUP F71B16000830001), che necessita dell'acquisizione di pareri ed autorizzazioni (non immediata cantierabilità), a valere sulla quota parte delle risorse di cui alla legge di stabilità 2018 (legge n. 205/2017, art. 1, comma 1164) assegnate all'intervento, pari a euro 74.130.000;

16.6. euro 14.170.000,00 mediante temporaneo definanziamento, ai sensi della norma sopra richiamata, del medesimo intervento QU10 «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» e, in particolare, sulla quota parte di finanziamento a valere sul Fondo unico ANAS.

17. il Ministero della cultura ha espresso parere favorevole in relazione all'esecuzione dell'intervento di cui trattasi nel suo complesso, limitatamente alla sua compatibilità con l'interesse paesaggistico tutelato ed alla conformità dello stesso alle disposizioni contenute nel piano paesaggistico in quanto le opere progettate, per tipologia, forma e dimensione garantiscono la salvaguardia dei valori della *ope legis* tutela sopra richiamati;



Considerato che la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. ha curato la predisposizione del progetto definitivo dell'intervento in oggetto che, ad oggi, risulta corredato di tutti provvedimenti autorizzativi necessari per essere sottoposto all'approvazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-bis e 27 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 41905 del 13 dicembre 2022, con la quale è stata confermata la richiesta, inviata con nota prot. 30710 del 15 settembre 2022, di sottoposizione a questo Comitato del progetto definitivo «Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna - Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. 77) - Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve - Mattei»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota 27 dicembre 2022, n. 7271, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Delibera:

Le disposizioni dei seguenti punti 1 e 2 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-bis e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione del progetto definitivo.

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e successive modificazioni, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti,

è approvato, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della contestuale dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo «Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna - Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. 77) - Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve - Mattei».

1.2. L'approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.3. Le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, cui resta subordinata l'approvazione del progetto di cui al punto 1.1, sono riportate negli allegati 1, che formano parte integrante della presente delibera.

1.4. È, altresì, approvato ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze proposto, i cui elaborati, ivi inclusi il cronoprogramma di risoluzione delle interferenze e gli espropri sono riportati nella documentazione allegata alla proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

1.5. Dalle prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti non possono derivare maggiori oneri a carico dello Stato.

1.6. Il soggetto aggiudicatore riceverà le prescrizioni paesaggistiche e archeologiche incluse nel parere positivo trasmesso dal Ministero della cultura in data 22 dicembre 2022, con la nota prot. 14326.

2. Copertura finanziaria.

2.1. La copertura finanziaria pari a 83.385.000,00 euro, che costituisce il nuovo limite di spesa dell'intervento, è di seguito riportata:

2.1.1. euro 34.002.891,99 assegnati nell'ambito del contratto di programma MIT - ANAS 2016-2020;

2.1.2. euro 3.000.000,00 a carico della Provincia di Macerata (protocollo d'intesa 7 maggio 2014);

2.1.3. euro 3.000.000,00 a carico del Comune di Macerata (protocollo d'intesa 7 maggio 2014);

2.1.4. euro 3.000.000,00 euro a valere sul FSC 2014-2020 già assegnati alla Regione Marche e successivamente trasferiti alla titolarità di ANAS;

2.1.5. euro 14.170.000,00 mediante temporaneo definanziamento, ai sensi della norma sopra richiamata, del medesimo intervento QU10 «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» e, in particolare, sulla quota parte di finanziamento a valere sul Fondo unico ANAS;

2.1.6. euro 26.212.108,01 mediante temporaneo definanziamento, ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), dell'intervento AN254 - ex QU10 - «Intervalliva di Tolentino - San Severino Marche» (CUP F71B16000830001), che necessita dell'acquisizione di pareri ed autorizzazioni



(non immediata cantierabilità) a valere sulla quota parte delle risorse di cui alla legge di stabilità 2018 (legge n. 205/2017, art. 1, comma 1164) assegnate all'intervento, pari a euro 74.130.000.

2.2. Relativamente alla quota di finanziamento proveniente dal FSC, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti vigilerà sul rispetto di quanto previsto dal comma 7-bis dell'art. 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.

3. Disposizioni finali.

3.1. Il soggetto aggiudicatore proseguirà con le successive fasi progettuali e di realizzazione dell'opera, recependo le prescrizioni e raccomandazioni, riferite al progetto definitivo, cui resta subordinata l'approvazione dello stesso, la cui ottemperanza non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui alle premesse.

3.2. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre, se del caso, misure alternative.

3.3. Per le successive fasi dell'opera, la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. si adopererà per l'accelerazione delle procedure, anche in fase realizzativa, e ad una pronta revisione dei prezzi nel caso in cui gli stessi dovessero registrare in tempi utili significative riduzioni nei nuovi ulteriori prezziari ANAS rispetto al prezzario ANAS rev. 2.0 del 2022.

3.4. Il soggetto aggiudicatore dovrà garantire l'aggiornamento dei dati del CUP e della banca dati delle amministrazioni pubbliche.

3.5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti terrà informato il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile sulla conclusione dei lavori o su eventuali ritardi che si dovessero determinare, e sulle conseguenti misure poste in atto.

3.6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di monitoraggio sulla realizzazione dell'opera ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa.

3.7. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti riguardanti il progetto.

3.8. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 226

ALLEGATO I

Asse viario Marche - Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. n. 77) - Pieve e collegamento al capoluogo, tratto Pieve - Mattei. Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001).

Approvazione progetto definitivo
(CUP F81B16001030001)

Indice

Premessa

1 Prescrizioni

- 1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali
- 1.2 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici
- 1.3 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, paesaggistici e di cantierizzazione
- 1.4 Prescrizioni relative agli aspetti di tutela paesaggistica e dei beni culturali
- 1.5 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici
- 2 Raccomandazioni
 - 2.1 Raccomandazioni Tratto 2: La Pieve - via Mattei
- 3 Indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni
 - 3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.
 - 3.2 Prescrizioni da recepire prima dell'avvio della fase di cantiere.
 - 3.3 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere.
 - 3.4 Prescrizioni da recepire prima dell'entrata in esercizio dell'opera. 7

Premessa.

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto definitivo relativo all'intervento denominato Intervalliva di Macerata, tratto Sforzacosta (svincolo S.S. 77 - Pieve) e collegamento al capoluogo, tratto Pieve - Mattei, riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

1 Prescrizioni.

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati. Detto esame, i cui esiti sono sintetizzati nell'allegato A al presente documento, ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali.

1.1.1 Aspetti generali.

1.1.1.1 Siano risolte tutte le problematiche inerenti le interferenze della infrastruttura in progetto con le opere impiantistiche a rete o puntuali presenti sul territorio interessato, acquisendo tutte le autorizzazioni e nulla-osta necessari dagli enti gestori dei vari servizi; (Regione Marche)

1.1.1.2 Aspetti progettuali Tratto 1: Sforzacosta (svincolo SS77) - La Pieve.

1.1.1.2.1 Sia presentato un progetto esecutivo sottoscritto da tecnico faunista con comprovata esperienza in cui vengano dettagliate le caratteristiche dei sottopassi e gli altri accorgimenti finalizzati ad evitare le interferenze tra tratto stradale e fauna. (Regione Marche)

1.1.1.2.2 Prevedere in sede di progetto esecutivo la lieve traslazione verso est dell'asse principale «Ramo F» entro i limiti di cui all'art. 166, comma 3 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» decreto legislativo n. 163 del 2006. (Regione Marche)

1.1.1.2.3 In fase di progettazione esecutiva dovrà essere risolta la criticità relativa alla distanza planimetrica tra il sostegno 61 dell'elettrodotto AT codice 23750 denominato «Casale Antici - Corneto» (ex Tolentino - Corneto campata 60-61) ed il confine stradale. (Terna)



1.1.3 Aspetti progettuali Tratto 2: La Pieve - via Mattei

1.1.3.1 Il proponente deve presentare un progetto di ripristino delle aree a verde e degli interventi di compensazione redatta da professionista specialista nel settore, per l'intero tratto dell'intervalliva dalla rotatoria sulla SS77 all'innesto, contenente specifiche sulle specie vegetali che si intende utilizzare, sulle modalità di realizzazione, su modalità e durata delle cure colturali e sui costi previsti; in tale documentazione dovrà tenersi in conto esplicitamente anche degli aspetti legati alla stabilità delle specie vegetali (con particolare riferimento agli alberi di alto fusto) e gli aspetti legati all'impatto paesaggistico dell'intervento di piantumazione. (MiTE)

1.1.3.2 In fase di progettazione esecutiva, sulla base di un maggiore dettaglio progettuale, è necessario approfondire tali aspetti (corpi recettori, modalità di riutilizzo, modalità di contenimento degli sversamenti) in riferimento alle norme regionali applicabili, con un grado di dettaglio necessario ai fini dell'autorizzazione allo scarico ai sensi degli articoli 113, 124 e 125 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale». (Provincia di Macerata)

1.1.3.3 Il Piano di gestione delle terre e rocce da scavo dovrà essere, in fase di progettazione esecutiva, aggiornato tenendo conto del maggior grado di dettaglio rispetto al progetto in esame. L'aggiornamento dovrà riguardare anche le tavole di cantiere in cui siano riportati tutti i punti di campionamento e monitoraggio (incluso PZ05).

1.1.3.4 Preventivamente all'attivazione degli scarichi industriali, risulta necessario trasmettere il progetto esecutivo dello scarico delle acque reflue, completo degli elementi di cui all'art. 125 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006 ai competenti uffici provinciali ai fini dell'autorizzazione. La predetta autorizzazione potrà essere rilasciata al gestore dell'impianto, secondo la definizione di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 59 recante «Regolamento recante la disciplina dell'autorizzazione unica ambientale e la semplificazione di adempimenti amministrativi in materia ambientale gravanti sulle piccole e medie imprese e sugli impianti non soggetti ad autorizzazione integrata ambientale, a norma dell'art. 23 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.» e secondo le modalità ivi contenute. (Provincia di Macerata).

1.2 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici.

1.2.1 Tratto 1: Sforzacosta (svincolo SS77) - La Pieve.

1.2.1.1 per il ponte sul Fiume Chienti, dovrà presentarsi formale istanza di concessione idraulica al competente Settore genio civile Marche Sud, completa della documentazione prevista dalla normativa vigente nonché ottenere, prima dell'inizio dei lavori delle stesse opere, l'autorizzazione idraulica. (Regione Marche - settore valutazioni e autorizzazioni ambientali)

1.2.2 Tratto 2: La Pieve- via Mattei.

1.2.2.1 Il proponente deve trasmettere il parere vincolante della competente autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale. (MiTE)

1.2.2.2 Relativamente al Rischio idrogeologico esistente, prima dell'approvazione del progetto esecutivo dovrà essere prodotta, ai sensi del comma 5 dell'art. 12 delle norme di attuazione al Piano assetto idrogeologico Marche la «(...) verifica tecnica, condotta anche in ottemperanza alle prescrizioni di cui al D.M.L.L.PP. 11 marzo 1988, volta a dimostrare la compatibilità tra l'intervento, le condizioni di dissesto ed il livello di rischio esistente...» ed acquisito il parere vincolante della competente Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale. (Regione Marche - settore valutazioni e autorizzazioni ambientali)

1.2.2.3 Con riferimento agli aspetti inerenti il vincolo idrogeologico ex regio decreto-legge 30 dicembre 1923, n. 3267 recante «Riordinamento e riforma della legislazione in materia di boschi e di terreni montani» e la legge forestale regionale ex legge regionale Marche n. 6 del 2005 (nota ID 25549351 del 3 marzo 2022), si specifica che in fase di progettazione esecutiva dell'opera in argomento dovrà essere effettuato uno studio botanico vegetazionale; se da tale studio si rileva che l'opera in progetto interferisce con superfici boscate, come definite dall'art. 2 della citata legge regionale Marche n. 6 del 2005 sarà necessario:

redigere specifico elaborato sulle interferenze dell'opera con il bosco finalizzato alla quantificazione della superficie ridotta (in tale elaborato dovranno essere riportate anche le piste di cantiere);

qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 12 della richiamata legge regionale Marche n. 06 del 2005, sarà necessario prevedere misure di compensazione (nuovo rimboschimento ovvero monetizzazione);

acquisire il nulla osta di cui al citato regio decreto-legge n. 3267 del 1923 per le opere in progetto all'interno del bosco. (Regione Marche).

1.3 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, paesaggistici e di cantierizzazione.

1.3.1 Tratto 2: La Pieve - via Mattei

1.3.1.1 Il proponente deve aggiornare il modello di valutazione del flusso di traffico e la conseguente emissione in atmosfera da questo prodotto, approfondendo e tenendo conto del possibile incremento prodotto dalla nuova arteria rispetto alla situazione attuale. (MiTE)

1.3.1.2 Il proponente deve presentare apposita documentazione in cui siano definiti caratteristiche delle acque (quantità e qualità), modalità di convogliamento, trattamento e stoccaggio temporaneo, standard di qualità che si intende garantire, punti di scarico nei corpi ricettori. Tale valutazione deve essere estesa sia alle acque prodotte in fase di cantiere, sia a quelle prodotte in fase di esercizio. A tale scopo le informazioni richieste dovranno essere presentate anche su idonea cartografia. (MiTE)

1.3.1.3 Il proponente deve aggiornare il Piano di gestione delle terre, differenziando le quantità derivanti dalla realizzazione delle opere previste nei Trattati 1 e 2, anche al fine di precisare le modalità temporali con cui le quantità derivanti dalle attività previste nel Tratto 1 siano utilizzabili nel Tratto 2; dovrà essere altresì verificata la disponibilità dei siti di deposito temporaneo a tale scopo necessari e aggiornati e approfonditi il numero e la localizzazione degli impianti di trattamento e/o smaltimento delle quantità in esubero. Il Piano di utilizzo ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, recante «Regolamento recante la disciplina semplificata della gestione delle terre e rocce da scavo, ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164», dovrà essere trasmesso alle autorità competenti secondo i termini di legge. (MiTE)

1.3.1.4 Il rumore generato dovrà rispettare tutti i limiti previsti dalla legge 26 ottobre 1995, n. 447 recante «Legge quadro sull'inquinamento acustico» e successivi decreti attuativi, fatta salva la possibilità di ottenere apposita autorizzazione da parte del comune interessato, in deroga ai limiti stabiliti dalla legge stessa. Verificare che la scelta di adottare, come misura di mitigazione del rumore, la posa di asfalto di tipo fonosorbente garantisca le caratteristiche acustiche nel lungo periodo. (Regione Marche-Arpan)

1.3.1.5 Acque superficiali, dovranno essere specificati i recapiti delle acque meteoriche di dilavamento e delle aree di cantiere, specificando inoltre quali tipologie saranno sottoposte a trattamento e su quali impianti; per questi ultimi dovrà essere chiesta l'autorizzazione allo scarico (Regione Marche - PF «Tutela delle acque e difesa del suolo e della costa»).

1.3.1.6 Alla fine dei lavori le aree e le piste di cantiere dovranno essere ricondotte allo stato *ante-operam* ed i materiali derivanti dall'esecuzione dei lavori dovranno essere smaltiti in conformità alle vigenti leggi in materia (Regione Marche).

1.3.1.7 Tenuto conto che in prossimità dell'area interessata dal progetto sono presenti sia una *ex* discarica di rifiuti che un sito sottoposto alle procedure di bonifica ai sensi dell'art. 242 del decreto legislativo n. 152 del 2006, qualora in fase di cantiere si rilevino anomalie dal punto di vista ambientale e/o difformità rispetto a quanto rilevato in sede di indagini di caratterizzazione, dovrà essere data tempestiva comunicazione ad ARPAM ed agli enti competenti e dovranno essere adottate le procedure previste dal decreto legislativo n. 152 del 2006. I materiali di scavo che non rispettano i requisiti ambientali previsti dal decreto del presidente della repubblica n. 120 del 2017 dovranno essere gestiti come rifiuti.

1.4 Prescrizioni relative agli aspetti di tutela paesaggistica e dei beni culturali.

1.4.1 Tratto 2: La Pieve - via Mattei

1.4.1.1 Dovranno essere evitate soluzioni di mitigazione dell'opera tali da rimarcare la linearità del tracciato stradale con filari di alberature, preferendo soluzioni che presentino una disposizione più naturale con un sistema misto che preveda la compresenza di alberi, arbusti e siepi in essenze di tipo locale. (MiC)

1.4.1.2 Per la mitigazione dell'impatto acustico dovranno essere preferiti schermi naturali o che massimizzino la trasparenza e, per le parti opache dovranno essere fornite le specifiche cromatiche dei pannelli/barriere antirumore per valutarne l'effettivo impatto sul paesaggio. Si richiede, pertanto, che vengano successivamente presentati all'esame della competente Soprintendenza ABAP specifici elaborati e un *rendering* con fotoinserimento. (MiC)



1.4.1.3 Con riguardo al viadotto Pieve, dovranno essere sottoposti all'esame della competente Soprintendenza ABAP gli elaborati esecutivi, con specifica dei materiali e dei dettagli, e con fotoisomerimenti al fine di valutarne l'effettivo impatto sul paesaggio e l'individuazione di eventuali soluzioni migliorative e ulteriori misure di mitigazione. (MiC)

1.4.1.4 Tutte le piante di olivo espianate dovranno essere reimpiantate nei medesimi fondi, o eventualmente nelle immediate vicinanze, al fine di ricostituire il mosaico agrario interferito dall'opera. (MiC)

1.4.1.5 Al fine di ridurre la frammentazione generata dall'opera nel paesaggio e l'impatto cumulativo, dovranno essere utilizzate per il «tratto 2» soluzioni progettuali, materiali e cromatismi armonizzati con il «tratto 1», in particolare si richiama un opportuno raccordo delle soluzioni per le barriere antirumore, il ricorso a soluzioni di ingegneria naturalistica per la realizzazione di trincee e scarpate, assicurando l'inerbimento delle stesse, evitando l'uso del cemento armato e, solo qualora ciò non fosse possibile, prevederle il rivestimento in pietra naturale. (MiC)

1.5 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici.

1.5.1 Tratto 2: La Pieve - via Mattei.

1.5.1.1 Tutti i lavori di scavo dovranno essere eseguiti sotto la direzione scientifica della competente Soprintendenza ABAP, condotti in regime di sorveglianza archeologica da parte di un archeologo professionalmente qualificato, con oneri a carico della committenza. Il professionista incaricato, per espressa previsione dell'incarico ricevuto, prenderà accordi preventivi con la stessa Soprintendenza ABAP sullo svolgimento dei lavori. (MiC)

1.5.1.2 Il soggetto aggiudicatore dovrà mantenere informata la Soprintendenza ABAP sulle successive fasi autorizzatorie dell'opera in oggetto e su ogni eventuale modifica progettuale. (MiC)

2 Raccomandazioni.

Le raccomandazioni che seguono, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati e per i quali si rimanda all'allegato A al presente documento.

2.1 Raccomandazioni Tratto 2: La Pieve - via Mattei.

2.1.1 Verificare la possibilità di ridurre l'altezza delle opere di sostegno conseguenti alla riconfigurazione del ramo di innesto nella rotatoria di via Mattei, al fine di un migliore inserimento paesaggistico - ambientale del progetto, agendo eventualmente sulla geometria dell'innesto stesso che, con lievi modifiche, potrebbe anche consentire un incremento del raggio di curvatura del ramo di connessione a via Mattei" (Comune di Macerata)

2.1.2 Si raccomanda, in alternativa alla piantagione di piantine forestali, un'idrosemina con specie erbacee, al fine di avere una copertura più immediata del versante, tale da ridurre l'effetto del dilavamento superficiale delle piogge, con impianti arbustivi di specie autoctone, in particolare appartenenti alla famiglia delle Rosaceae. (Comune di Macerata)

2.1.3 Al fine del contenimento delle emissioni dei gas di scarico, dovranno utilizzarsi veicoli a servizio del cantiere omologati con emissioni rispettose delle vigenti normative. (Regione Marche - P.F «Tutela delle acque e difesa del suolo e della costa»)

2.1.4 Si raccomanda di effettuare approfondimenti relativi alla necessità di prevedere dei sottopassi, in particolare per gli ungulati e corredare la progettazione delle piantagioni previste a ridosso dell'asse stradale, con un piano quinquennale di cure colturali, fino al completo attecchimento delle piante. Si raccomanda di evitare le cosiddette «trappole ecologiche», scegliendo attentamente la vegetazione che andrà collocata all'interno delle rotatorie, preferendo una reale compensazione boschiva a quella monetaria. (Regione Marche - settore valutazioni e autorizzazioni ambientali)

3 Indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni.

3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.2.1.1; 1.2.2.1; 1.2.2.2; 1.2.2.3; 1.3.1.1; 1.3.1.2; 1.3.1.3; 1.3.1.4; 1.3.1.5; 1.4.1.1; 1.4.1.2; 1.4.1.3; 1.4.1.4; 1.4.1.5.

3.2 Prescrizioni da recepire prima dell'avvio della fase di cantiere.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.5.1.2.

3.3 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.3.1.7 ; 1.5.1.1.

3.4 Prescrizioni da recepire prima dell'entrata in esercizio dell'opera.

Le prescrizioni di cui ai punti:

1.3.1.6

23A01635

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 31 gennaio 2023.

Regolamento attuativo dell'Ufficio del massimario nazionale. (Delibera n. 158/2023).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Nella seduta del 31 gennaio 2023, composto come da verbale in pari data;

Vista la relazione delle consigliere Maria De Cono e Carla Raineri;

Visto l'art. 24-*bis* del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, introdotto con l'art. 1, comma 1, lettera r) della legge 31 agosto 2022, n. 130;

Rilevato che la suddetta norma, in vigore dal 1° gennaio 2023, ha previsto la istituzione, presso il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, dell'Ufficio del massimario nazionale;

Valutata la necessità di integrare la norma suindicata con una disciplina regolamentare di dettaglio che ne consenta la concreta costituzione ed operatività;

Delibera:

di approvare l'allegato regolamento attuativo dell'Ufficio del massimario nazionale.

Si dispone la sollecita pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

Il Presidente: LEONE

ALLEGATO

REGOLAMENTO ATTUATIVO DELL'UFFICIO DEL MASSIMARIO NAZIONALE

Art. 24-*bis* del decreto legislativo n. 545/1992

(introdotto con l'art. 1, comma 1, lettera r)
della legge 31 agosto 2022, n. 130)

1. - Ufficio del massimario nazionale

1.1 È costituito presso il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, l'Ufficio del massimario nazionale (nel prosieguo semplicemente «Ufficio»).



1.2 La commissione consiliare referente dell'Ufficio, per proposte da sottoporre al comitato di presidenza o al *plenum*, è individuata dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria.

2. - *Compiti dell'Ufficio del massimario nazionale*

2.1 L'Ufficio è chiamato a svolgere i seguenti compiti:

a) rilevazione, classificazione e riordino in massime delle decisioni emesse dalle corti di giustizia tributaria di secondo grado e di quelle più significative emesse dalle corti di giustizia tributaria di primo grado tenuto conto dei seguenti criteri selettivi:

- una nuova questione priva di giurisprudenza;
- una nuova normativa priva di giurisprudenza;
- una questione interpretativa controversa;
- un mutamento di indirizzo giurisprudenziale;
- una fattispecie di rilevante interesse;

b) gestione ed implementazione della banca dati di giurisprudenza di merito nazionale di cui all'art. 24-*bis*, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545. A tal fine l'Ufficio si relaziona con continuità e si avvale del supporto dell'ente gestore dei servizi informatici del sistema informativo della fiscalità del Ministero dell'economia e delle finanze;

c) coordinamento e supervisione delle attività di massimazione effettuate, a seguito di stipula di appositi protocolli, dagli enti che hanno contribuito alla realizzazione della banca dati di giurisprudenza di merito e conseguente caricamento in banca dati delle massime così redatte;

d) i presidenti della corte di giustizia tributaria di primo grado e i presidenti delle corti di Trento e Bolzano provvedono a far pervenire alle rispettive corti di secondo grado le sentenze di maggiore interesse scelte dallo stesso presidente o da uno o più giudici dallo stesso delegati quali referenti dell'Ufficio del massimario con l'intenzione di indicare sempre l'estensore delle sentenze e ove possibile corredate da una pre-massima utile a facilitare l'attività dell'Ufficio del massimario;

e) segnalazione di questioni interpretative controverse, anche mediante inserimento di note in calce alle massime;

f) segnalazione di eventuali criticità nel funzionamento della banca dati ed elaborazione di proposte per il loro superamento;

g) promozione di strumenti di interconnessione, per il reciproco accesso e la reciproca migliore consultazione, tra la banca dati di giurisprudenza di merito tributaria e le altre banche dati, nazionali o europee;

h) selezione e pubblicazione in apposita sezione della banca dati, della più rilevante giurisprudenza di legittimità, costituzionale, amministrativa o delle Corti europee con eventuale dottrina di commento;

l) redazione di relazioni ricognitive e divulgative aventi ad oggetto dibattiti giurisprudenziali su specifici temi;

m) collaborazione e supporto alla attività della istituenda Scuola superiore della giustizia tributaria;

n) relazione periodica sulla attività svolta.

3. - *Dotazioni e supporto logistico dell'Ufficio*

3.1 Al fine di favorire lo svolgimento effettivo ed efficiente dei compiti di cui all'art. 2 del presente regolamento, al direttore ed ai componenti dell'Ufficio è assicurato, dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, supporto tecnico e logistico.

3.2 L'Ufficio si avvale delle risorse di personale di cui all'art. 32 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545 e dei servizi informatici del sistema informativo della fiscalità del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. - *Composizione dell'Ufficio del massimario nazionale*

4.1 L'Ufficio è composto da quindici componenti ed un direttore.

4.2 I componenti ed il direttore dell'Ufficio sono selezionati tra i giudici e i magistrati tributari delle corti di giustizia tributaria di primo o di secondo grado.

5. - *Nomina dei componenti dell'Ufficio*

5.1 Il direttore ed i quindici componenti dell'Ufficio vengono nominati, previa indicazione di procedura pubblica di selezione, dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria. Il componente che svolge funzioni di direttore dell'Ufficio è designato, fra coloro i quali si sono utilmente collocati in graduatoria, direttamente dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, con provvedimento motivato, tenendo conto della graduatoria, della attitudine e della disponibilità ad essere esonerato dalle funzioni di giudice.

6. - *Requisiti soggettivi ed oggettivi del direttore e dei componenti dell'Ufficio*

6.1 Per l'accesso alla carica di direttore o di componente dell'Ufficio del massimario nazionale l'aspirante deve possedere, a pena di inammissibilità, i seguenti requisiti:

a) avere maturato, alla data della presentazione della candidatura, una anzianità non inferiore a sette anni di esercizio effettivo nelle funzioni giurisdizionali tributarie. Costituisce esercizio effettivo delle funzioni giurisdizionali anche quello svolto per mandato consiliare per *ius receptum*. Per la quantificazione della anzianità di servizio il termine decorre dalla data del decreto di prima nomina a giudice tributario o, se l'ingresso nella magistratura tributaria è avvenuto dopo il 16 settembre 2022, dalla data del decreto di prima nomina a magistrato tributario;

b) non avere riportato condanne penali definitive;

c) non avere riportato condanne disciplinari, anche non definitive, purché non annullate, superiori alla censura, e non essere stato destinatario di provvedimenti di sospensione obbligatoria o di sospensione facoltativa dalle funzioni di giudice tributario o di magistrato tributario, negli ultimi cinque anni;

d) avere una età anagrafica, alla data di inoltro della candidatura, che consenta l'espletamento dell'incarico per almeno un anno, prima della cessazione per superamento del limite massimo di età;

e) non avere maturato ritardi di oltre trenta giorni, rispetto al termine per il deposito, in un numero consistente di decisioni, pari ad almeno il 60 per cento del totale delle decisioni deliberate annualmente, negli ultimi due anni a ritroso rispetto alla data di presentazione della candidatura.

7. - *Criteri di valutazione*

7.1 Alla nomina del direttore e dei componenti dell'Ufficio del massimario nazionale il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria provvede previa approvazione della graduatoria, formata con assegnazione a ciascun candidato di un punteggio attribuito sulla base dei seguenti criteri:

a) anzianità di servizio nello esercizio effettivo delle funzioni di giudice tributario o di magistrato tributario. A tal fine ad ogni candidato è riconosciuto un unico ed uguale punteggio, su base annua o per frazione di anno superiore a mesi sei, indipendentemente dalle funzioni svolte e dall'ufficio in cui è stata esercitata la funzione. Per la quantificazione della anzianità di servizio il termine decorre dalla data del decreto di prima nomina a giudice tributario, tenuto conto sia dell'ordinamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 636/1972 che dell'ordinamento di cui al decreto legislativo n. 545/1992. Se l'ingresso nella magistratura tributaria è avvenuto dopo il 16 settembre 2022, il termine decorre dalla data del decreto di prima nomina a magistrato tributario, punti 0,25, fino ad un massimo di 3,5 punti pari ad anzianità di quattordici anni ovvero il doppio di quella richiesta per essere legittimati a partecipare all'interpello;

b) essere stato componente di un Ufficio regionale del massimario ai sensi dell'abrogato art. 40 del decreto legislativo n. 545/1992, o di un Ufficio del massimario in altre giurisdizioni, o attività di massimizzazione di ordini professionali, la cui attività in tale ruolo sarà autocertificata, salvo verifica in sede di approvazione della graduatoria; avere prestato attività di responsabile o delegato della raccolta e trasmissione all'Ufficio del massimario regionale delle sentenze e massime di particolare rilievo prodotte dalle commissioni oggi corti tributarie di primo grado, punti 0,5;

c) essere stato componente dell'Ufficio nazionale del massimario istituito dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria con delibera n. 862/2020, la cui attività in tale ruolo sarà autocertificata, salvo verifica in sede di approvazione della graduatoria, punti 0,5;



d) avere partecipato assiduamente, nell'ultimo quinquennio, come docente o organizzatore ad attività formative, con rilievo particolare per quelle patrocinate o organizzate dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria analiticamente descritte in autocertificazione. Salvo verifica in sede di approvazione della graduatoria, fino ad un massimo di punti 1;

e) avere svolto incarico di consigliere del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, punti 1;

f) pubblicazioni in riviste scientifiche, fino ad un massimo di punti 1.

7.2 La graduatoria viene approvata entro il termine di giorni novanta dalla scadenza del termine per l'inoltro delle candidature, e, immediatamente dopo la approvazione, essa viene pubblicata sul sito del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria.

7.3 La graduatoria ha validità di anni tre dalla sua formale approvazione ed è suscettibile di scorrimento.

8. - Durata dell'incarico di componente dell'Ufficio

8.1 Il direttore ed i componenti dell'Ufficio rimangono in carica cinque anni decorrenti dalla data della loro nomina.

8.2 L'incarico non è rinnovabile.

8.3 La cessazione dalle funzioni di giudice o magistrato tributario comporta la decadenza dall'incarico.

9. - Esonero facoltativo dalle funzioni di giudice

9.1 La nomina a direttore o componente dell'Ufficio non comporta esonero necessario dalle funzioni giudicanti.

9.2 A domanda dell'interessato/a che svolga funzioni di giudice tributario, il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria delibera l'esonero dalle funzioni giudicanti del direttore o componente dell'Ufficio, per la intera durata dell'incarico o parte di essa.

9.3 A domanda dell'interessato/a che svolga funzioni di magistrato tributario, il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria valuta

se deliberare l'esonero dalle funzioni giudicanti del direttore o componente dell'Ufficio, per la intera durata dell'incarico o parte di essa. È di ostacolo al riconoscimento dell'esonero la scoperta nell'organico, pari o superiore al 20 per cento, dell'ufficio di appartenenza.

9.4 In caso di esonero dall'esercizio delle funzioni giurisdizionali, l'attività prestata presso l'Ufficio del massimario nazionale è equiparata, ad ogni fine, incluso quello del computo della anzianità, a quella di esercizio effettivo delle funzioni fino a quel momento esercitate.

10. - Trattamento economico

10.1 Per il direttore o i componenti dell'Ufficio che siano giudici tributari presenti, alla data del 1° gennaio 2022 nel ruolo unico nazionale di cui all'art. 4, comma 39-bis della legge 12 novembre 2011, n. 183, l'esonero comporta il trattamento economico, sostitutivo di quello previsto dall'art. 13 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, previsto dalla legge n. 130/2022.

11. - Cessazione dall'incarico per motivi diversi dalla scadenza del termine

11.1 Cessano automaticamente dall'incarico coloro che perdono anche uno solo dei requisiti di cui all'art. 6 del presente regolamento. Il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria ne dichiara, conseguentemente, la decadenza.

12. - Norme transitorie

12.1 Tenuto conto della soppressione, con decorrenza 1° gennaio 2023, dell'Ufficio regionale del massimario, ex art. 40 del decreto legislativo n. 545/1992, ad opera dell'art. 1, comma 1, lettera s) della legge 31 agosto 2022, n. 130, l'Ufficio del massimario nazionale costituito con delibera n. 862/2020, con il compito di coordinare gli Uffici regionali del massimario, è soppresso.

23A01639

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di complesso esapotassico esadico pentacitrato idrato, «Uralyt U».

Estratto determina AAM/PPA n. 173/2023 dell'8 marzo 2023

Codice pratica: VC2/2017/332.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4) Modifiche agli stampati allo scopo di aggiornare le informazioni di sicurezza alla revisione del CCDS da parte del titolare. Allineamento alle versioni correnti della linea guida eccipienti e del QRD template. Modifiche editoriali minori.

Le modifiche riguardano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.1, 6.5 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale URALYT U nelle confezioni:

A.I.C. n. 021213018 - «99,8 g granulato per soluzione orale» flacone 100 g;

A.I.C. n. 021213032 - «199,6 g granulato per soluzione orale» flacone 200 g.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione n. 5 - 20122 Milano, codice fiscale 04472830159.

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

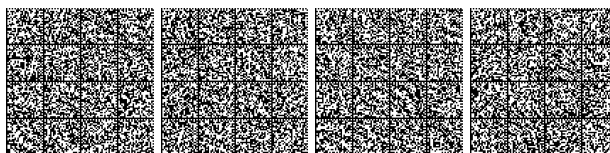
Stampati

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 ed alle etichette.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 della determina, di cui al 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.

23A01625

Autorizzazione della proroga d'implementazione degli stampati del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel».

Estratto determina AAM/PPA n. 174/2023 dell'8 marzo 2023

Codice pratica: AIN/2022/2570TER.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, alla società Pierrel S.p.a. con sede legale in Strada statale Appia 7-bis n. 46/48 - 81043 Capua, Caserta, codice fiscale 04920860964, attualmente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sottoriportati, la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare Pierrel Pharma S.r.l., dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina AAM/PPA n. 43/2023 del 18 gennaio 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 6 febbraio 2023:

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL «40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml	031815018	230043

Il lotto sopracitato può essere mantenuto 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.

23A01626

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin malato, «Sitagliptin Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 175/2023 dell'8 marzo 2023

Codice pratica: C1B/2022/2395.

N. procedura: DE/H/4327/IB/015/G.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN TEVA anche nelle confezioni di seguito indicate:

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230821 base 32 1B5RFFK;

«25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230833 base 32 1B5U5K;

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230845 base 32 1B5U5X;

«50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230858 base 32 1B5U6B;

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230860 base 32 1B5U6D;

«100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044230872 base 32 1B5U6D.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: sitagliptin malato.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale 11654150157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Nota AIFA: 100.

Stampati

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni 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.

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

23A01627

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di foscarnet sodico, «Foscavir».

Estratto determina AAM/PPA n. 176/2023 dell'8 marzo 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.II.e)1.a)3, modifica del confezionamento a diretto contatto con il prodotto finito, modifica della composizione quali-quantitativa, medicinale sterile, biologico/immunologico, sostituzione del materiale che compone il confezionamento primario;

una variazione tipo IB B.II.f)1.d), modifica del termine del periodo di validità o delle condizioni di conservazione del prodotto finito, restringimento delle condizioni di conservazione da:

conservare a meno di 30°C;

a:

conservare a meno di 25°C;

relativamente al medicinale FOSCAVIR.

Confezione:

A.I.C. n. 028192019 - «24 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone 250 ml.

Codice pratica: VN2/2022/48.

Titolare A.I.C.: Clinigen Healthcare B.V., con sede legale in Schiphol Boulevard 359-Wte Schiphol Airport D Tower 11th Floor, 1118BJ, Schiphol, Paesi Bassi.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della determina, di cui al presente estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche autorizzate non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.



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

23A01628

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lactobacillus LB* (corpi microbici inattivati e liofilizzati), «Lacteol».

Estratto determina AAM/PPA n. 177/2023 dell'8 marzo 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo IB C.I.z), adeguamento del foglio illustrativo al formato QRD europeo al fine di assicurarne la leggibilità, la chiarezza e il facile impiego da parte del paziente;

tipo II C.I.z), modifica del regime di fornitura del medicinale:

da: SOP (medicinale non soggetto a prescrizione ma non da banco);

a: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco).

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. In particolare, si autorizza l'inserimento, al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e alla sezione 2 del foglio illustrativo, della seguente informazione: «Si rivolga al suo medico o farmacista se la diarrea persiste oltre due o tre giorni dall'inizio della terapia».

Adeguamento alla linea guida EU «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (SAN-TE-2017-11668)». Modifiche editoriali dei paragrafi 1, 2, 3, 4.5, 4.7, 5, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale LACTEOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 028962013 - «5 miliardi capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 028962025 - «10 miliardi polvere orale» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l (codice fiscale 00265870105) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 6, 16147, Genova, Italia.

Codici pratiche: VN2/2022/256-N1B/2015/6047.

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

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente 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 e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

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 precedente paragrafo del presente estratto, 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 ita-

liana 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.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia del presente estratto, anche per i lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo prima della suddetta data.

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

23A01629

**AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE
DELLE ALPI ORIENTALI**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 96 del 9 dicembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità idraulica presente nel comune di Vittorio Veneto (TV).

L'affissione all'albo pretorio del comune di Vittorio Veneto è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non è pervenuta alcuna osservazione.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

23A01642

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
TOSCANA NORD-OVEST**

**Provvedimento concernente i marchi di identificazione
dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, con determinazione dirigenziale n. 206 dell'24 agosto 2020 è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, Toscana Nord Ovest di Pisa, risulta aver cessato la sua attività ed è stata pertanto cancellata dal Registro delle imprese. Il titolare firmatario dell'impresa ha provveduto alla riconsegna di un punzone incavo misura 1^ recante l'impronta del marchio di identificazione n. 105 - PI assegnati all'impresa medesima;

Marchio	Impresa	Indirizzo
105 - PI	Oroteca di Celentano Andrea	via Castelli, n. 16/18 Pontedera (PI)

23A01612



CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo**

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 15 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 1, comma 6, lettera a), legge 9 luglio 1990, n. 185, rubricata "Nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento", e successive modificazioni (che prevede: "6. L'esportazione, il transito, il trasferimento intracomunitario e l'intermediazione di materiali di armamento sono altresì vietati: a) verso i paesi in stato di conflitto armato, in contrasto con i principi dell'art. 51 della Carta delle Nazioni Unite, fatto salvo il rispetto degli obblighi internazionali dell'Italia o le diverse deliberazioni del Consiglio dei ministri, da adottare previo parere delle Camere") limitatamente alle parole "o le diverse deliberazioni del Consiglio dei ministri, da adottare previo parere delle Camere"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale Cacciapaglia sito in Roma - via Antonio Gramsci n. 20 - cap 00197, e-mail: firma@referendumripudialaguerra.it

23A01743

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 15 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14 "Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina", così come inserito dalla legge di conversione 05 aprile 2022, n. 28, rubricato "Cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari" (e richiamato dall'art. 1 del decreto-legge 02 dicembre 2022, n. 185, convertito in legge 27 gennaio 2023, n. 8) e successive modificazioni, che prevede: "Fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, agli articoli 310 e 311 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e alle connesse disposizioni attuative.

2. Con uno o più decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione di cui al comma 1 nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile.

2-bis. Le somme in entrata per effetto dei decreti di cui al comma 2 sono riassegnate integralmente sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa.

3. Il Ministro della difesa e il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con cadenza almeno trimestrale, riferiscono alle Camere sull'evoluzione della situazione in atto anche alla luce di quanto disposto dai commi 1 e 2 del presente articolo?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale Cacciapaglia sito in Roma - via Antonio Gramsci n. 20 - cap 00197, e-mail: firma@referendumripudialaguerra.it

23A01744

Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 15 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185, convertito in legge 27 gennaio 2023, n. 8, rubricato "Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle Autorità governative dell'Ucraina", che prevede: "1. È prorogata, fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite. 2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse previste a legislazione vigente?»

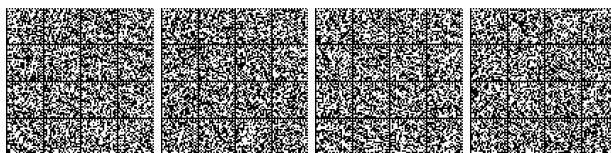
Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale Cacciapaglia sito in Roma - via Antonio Gramsci n. 20 - cap 00197, e-mail: firma@referendumripudialaguerra.it

23A01745

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex canale di carico di un mulino dismesso, nel Comune di Urbino.**

Con decreto n. 19 del 6 febbraio 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 20 febbraio 2023, n. 405, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex canale di carico di un mulino dismesso nel Comune di Urbino, identificato al C.T. al foglio 247, particelle 163-164, di complessivi mq 1070.

23A01601



Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico, nel Comune di Bonavigo

Con decreto n. 17 del 6 febbraio 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023, n. 426, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico nel Comune di Bonavigo (VR) identificato a CT al foglio 9, p.lle 17, 18 e 198 e al C.F. al foglio 9, p.lla 18, sub. 1, graffata alle p.lle 17 e 198 e p.lla 18 sub. 2.

23A01602

Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 27 febbraio 2023, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
RDX PRIMACORD Detonating Cord - 80 RDX Nylon L.S.	2F 2048	DNC		WEM		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'Elenco
RDX PRIMACORD Detonating cord - 40 RDX Nylon Ribbon L.S.	2F 2049	DNC		WEM		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'Elenco

Il decreto direttoriale del 27 febbraio 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo *web*: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01614

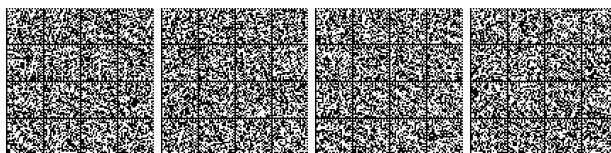
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 2 marzo 2023, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
V.E.5	1Aa 2126	UEI			FRE	Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.
V.E.5 a	1Aa 2223	PRA	FRE			Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.
Benilde	1Aa 2018	FRE				Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.
Tritamon A	1Aa 2118	FRE				Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.
Freal A	1Aa 2208	FRE				Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.
Freal B	1Aa 2209	FRE				Cancellazione dell'iscrizione dall'Elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.

Il decreto direttoriale del 2 marzo 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo *web*: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01615



Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società D.E.C. S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 23 febbraio 2023, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
Shaped Charge 30g Slot St RDX	1Ac 1465	DNG			DEC	Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società D.E.C. S.r.l.

Il decreto direttoriale del 23 febbraio 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01616

Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 2 marzo 2023, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
VITTORIA Super	1Aa 2184	FRE				Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società Fabbrica Romana Esplosivi S.r.l.

Il decreto direttoriale del 2 marzo 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01617

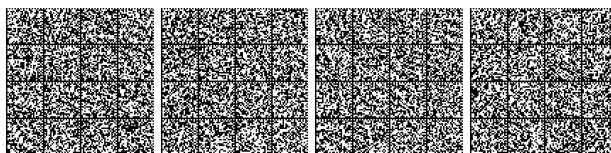
Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Non-Explo Italia S.r.l. - ora Autostem S.r.l. - dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 24 febbraio 2023, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
AUTOSTEM SAFETY CARTRIDGE	1Ab 0289	NAA		NNX		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Non-Explo Italia S.r.l. - ora Autostem S.r.l. - dall'elenco
AUTOSTEM BOOSTER CARTRIDGE	1Ab 0290	NAA		NNX		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Non-Explo Italia S.r.l. - ora Autostem S.r.l. - dall'elenco

Il decreto direttoriale del 24 febbraio 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01618



Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 2 marzo 2023, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
Riomax	1Ab 0232	MXE			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco
RIODET AI ritardo breve. Tempi da 1 a 18 con intervallo di 30 ms.	2B 2010	UEB			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco
RIOFUSE	3A 0058	UEB			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco

Il decreto direttoriale del 2 marzo 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01619

Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 27 febbraio 2023, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
BLASTING CAP n. 8	2A 0023	NEP			VSI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco
NITRONEL QS	2C 0067	NEP			VSI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco
NITRONEL LP (0-70)	2C 0068	NEP			VSI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco
NITRONEL DUAL	2C 0069	NEP			VSI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco
NONELDET SHOCK TUBE SD, MS, LD	2C 0073	NTK			VSI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società VS Italia S.r.l. dall'elenco

Il decreto direttoriale del 27 febbraio 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01620

Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 24 febbraio 2023, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
Shaped Charge 30g Slot St HMX	1Ac 1466	DNG			WEM	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco

Il decreto direttoriale del 24 febbraio 2023 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it>

23A01621



Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica La Casella di Enel Produzione S.p.a., sita nel Comune di Castel San Giovanni, con riferimento al valore limite di emissione di NOx espresso come media annuale.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 94 del 2 marzo 2023 si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata rilasciata con decreto n. 370 del 9 settembre 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica La Casella di Enel Produzione S.p.a. sita nel Comune di Castel San Giovanni (PC), con riferimento al valore limite di emissione di NOx espresso come media annuale, identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, procedimento ID 47/11966, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mase.gov.it> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

23A01623

Approvazione delle linee guida proposte da ISPRA per la redazione dei piani di monitoraggio o di gestione dell'impatto sulla qualità del suolo e sul carbonio nel suolo.

Si comunica che il 22 febbraio 2023 è stato emanato il decreto del direttore generale competitività ed efficienza energetica di approvazione delle linee guida proposte da ISPRA per la redazione dei piani di monitoraggio o di gestione dell'impatto sulla qualità del suolo e sul carbonio nel suolo, ai sensi l'art. 42, comma 6, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

Detto provvedimento è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nell'apposita sezione dedicata alla normativa di settore, al link seguente:

<https://www.mase.gov.it/energia/fonti-rinnovabili-e-georisorse/biocarburanti-e-bioliquidi/sostenibilita/normativa>

23A01640

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE****Revoca parziale dei contributi assegnati al Comune di Bovalino**

Con decreto ministeriale 27 febbraio 2023, sono stati revocati parzialmente i contributi assegnati al Comune di Bovalino con decreto ministeriale n. 0021283 del 18 marzo 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2005 e rimodulati con decreto ministeriale 7 marzo 2006, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2006, ai sensi dell'art. 1, commi 28 e 29, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Il testo integrale del decreto è pubblicato nel sito della Ragioneria generale dello Stato al seguente link https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/trasferimenti_finanziari_a_carico_del_bilancio/trasferimenti_in_favore_di_enti_vari

23A01624

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Risorse per gli interventi in conto capitale connessi al PNRR a favore delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

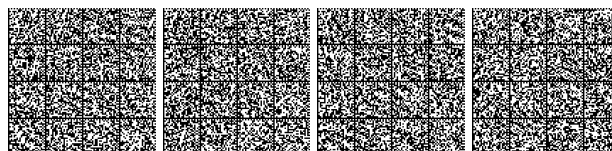
È stato pubblicato in data 2 marzo 2023, sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, all'indirizzo <https://presidenza.governo.it/AmministrazioneTrasparente/Sovvenzioni/CriteriModalita/index.html#DARA> il decreto del 29 settembre u.s., registrato dalla Corte dei conti in data 13 febbraio 2023, in attuazione di quanto disposto dall'art. 42, comma 5-*quater* del decreto-legge n. 50 del 2022, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina».

23A01636

**SEGRETARIATO GENERALE
DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA****Privazione dell'onorificenza per interdizione perpetua dai pubblici uffici.**

Si comunica che, in ragione della condanna all'interdizione perpetua dai pubblici uffici inflittagli dal giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Firenze in data 12 luglio 2022, il sig. Antonio Barrasso è privato, ai sensi degli articoli 28 del codice penale e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» ricevuta con decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2011.

23A01641



RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 20 dicembre 2022 dell'Autorità nazionale anticorruzione, recante: «Approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2023. (Delibera n. 621).». (Delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2023).

Alla delibera indicata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

il titolo riportato nel sommario nonché alla pagina 57, prima colonna, è sostituito dal seguente: «Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2023»;

ed ancora, alla pagina 59, prima colonna, all'art. 2, comma 1, lettera a., alla tabella, seconda colonna (Quota stazioni appaltanti), al terzo rigo, dove è scritto: «€ 30.000», leggasi: «€ 30,00»;

infine, alla pagina 59, prima e seconda colonna, la tabella riportata all'art. 2, comma 1, lettera b., è sostituita dalla seguente:

«

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 35,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 250,00	€ 18,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 33,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 410,00	€ 77,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 90,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 660,00	€ 165,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 880,00	€ 220,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 560,00

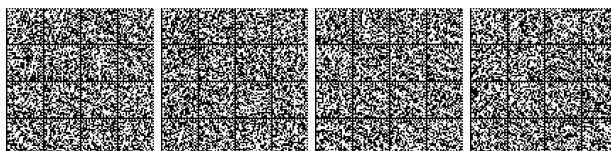
».

23A01714

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-064) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 3 0 3 1 6 *

€ 1,00

