

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 26 giugno 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 giugno 2023, n. 76.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato plurinazionale di Bolivia, fatto a La Paz il 3 marzo 2010. (23G00083). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Pecorino Romano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Pecorino Romano». (23A03541) Pag. 4

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto Toscano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Prosciutto Toscano». (23A03542) Pag. 6

DECRETO 12 giugno 2023.

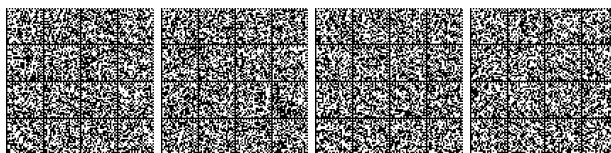
Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio». (23A03543) Pag. 7

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Formaggio Parmigiano - Reggiano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Parmigiano Reggiano». (23A03544) Pag. 9



Ministero dell'economia e delle finanze	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
<p>DECRETO 26 giugno 2023.</p> <p>Disposizioni di attuazione e di coordinamento delle norme contenute nell'articolo 1, commi da 87 a 95, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in materia di imposta sostitutiva sugli utili e sulle riserve di utili esteri. (23A03742)..... Pag. 10</p>	<p>Agenzia italiana del farmaco</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol» (23A03604) Pag. 22</p>
<p style="text-align: center;">Ministero dell'università e della ricerca</p> <p>DECRETO 24 maggio 2023.</p> <p>Modifica del decreto 16 agosto 2019, concernente l'adozione dello schema tipo di contratto integrativo di sede volto al superamento del contenzioso degli ex lettori di madre lingua straniera e i criteri di ripartizione del cofinanziamento delle università statali. (23A03698)..... Pag. 13</p>	<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Cipla» (23A03605)..... Pag. 23</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nortriptilina, «Norcapto» (23A03606)..... Pag. 24</p>
<p style="text-align: center;">Ministero delle imprese e del made in Italy</p> <p>DECRETO 15 giugno 2023.</p> <p>Sostituzione del commissario liquidatore della «Latteria sociale Domiziana - soc. coop. a r.l.», in Cellole. (23A03611)..... Pag. 19</p> <p>DECRETO 15 giugno 2023.</p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «JE. MA. società cooperativa», in Nola e nomina del commissario liquidatore. (23A03612)..... Pag. 20</p>	<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di axitinib, «Axitinib Sandoz» (23A03607)..... Pag. 24</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ampicillina, «Ampicillina Tillomed». (23A03608)..... Pag. 26</p>
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ	
<p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>DETERMINA 21 giugno 2023.</p> <p> Rettifica della determina n. 65874 del 22 maggio 2023, concernente l'inserimento del medicinale Rituximab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da linfoma mantellare dopo terapia di prima linea. (Determina n. 80360/2023). (23A03708)..... Pag. 21</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iopamidolo, «Iopamiro». (23A03609)..... Pag. 27</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbocisteina sale di lisina monoidrato, «Fluifort». (23A03610)..... Pag. 27</p>



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 giugno 2023, n. 76.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato plurinazionale di Bolivia, fatto a La Paz il 3 marzo 2010.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato plurinazionale di Bolivia, fatto a La Paz il 3 marzo 2010.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 20 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 19 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in 9.120 euro annui a decorrere dall'anno 2025, e dagli articoli 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 13, 14, 15 e 16, pari a 254.020 euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

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

Art. 4.

Clausole finanziarie

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1, ad esclusione degli articoli 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16 e 19 dell'Accordo stesso, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Art. 5.

Entrata in vigore

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

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

Data a Roma, addì 8 giugno 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ACCORDO DI COOPERAZIONE CULTURALE, SCIENTIFICA E TECNOLOGICA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLO STATO PLURINAZIONALE DI BOLIVIA

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato Plurinazionale di Bolivia (qui di seguito denominati «le Parti»),

Riconoscendo nella cooperazione culturale, scientifica e tecnologica uno strumento idoneo al rafforzamento dei legami di amicizia tra i due Paesi,

Desiderosi di promuovere la reciproca comprensione e conoscenza attraverso lo sviluppo delle relazioni culturali, scientifiche e tecnologiche,

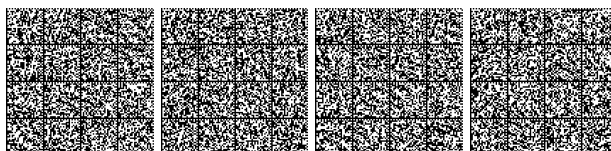
Consapevoli che l'incremento di tali scambi contribuirà ad una reciproca comprensione e conoscenza in campo culturale, scientifico e tecnologico, a vantaggio di entrambi le Parti,

hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Le Parti, nel rispetto delle leggi e regolamenti vigenti nel loro territorio e nel rispetto dei vincoli internazionali esistenti, si adopereranno per promuovere e realizzare attività che favoriscano la cooperazione culturale, scientifica e tecnologica tra i due Paesi, così come la conoscenza, la diffusione e la promozione della propria lingua e del proprio patrimonio culturale nel territorio dell'altra Parte, sostenendosi reciprocamente nel perseguimento di tali obiettivi, su basi prioritarie e di reciprocità.

Entrambe le Parti incoraggeranno altresì quelle attività culturali che possano contribuire a migliorare la conoscenza dei valori tradizionali che formano parte integrante del loro retaggio culturale.



Articolo 2

Le Parti favoriranno la collaborazione tra le rispettive Istituzioni accademiche e di formazione, attraverso l'intensificazione delle intese interuniversitarie, lo scambio dei docenti e ricercatori e l'avvio di ricerche congiunte su temi di comune interesse.

Le Parti favoriranno l'insegnamento della lingua e cultura dell'altra Parte nelle proprie Università ed in altri Istituti di istruzione e di formazione superiori, nonché nelle istituzioni scolastiche, mediante l'attivazione di Cattedre e Lettorati.

Articolo 3

Le Parti promuoveranno la collaborazione tra le rispettive amministrazioni archivistiche, le Biblioteche e i Musei, da attuarsi attraverso lo scambio di materiale, banche dati e di esperti, in vista della gestione, protezione, conservazione e restauro dei beni e patrimoni culturali.

Articolo 4

Le Parti potranno, ove lo ritengano necessario, richiedere di comune accordo la partecipazione di Organismi internazionali al finanziamento o all'attuazione di programmi o di progetti derivanti dalle forme di cooperazione contemplate nel presente Accordo e negli accordi complementari da esso derivanti.

Le Parti promuoveranno inoltre progetti multilaterali che potrebbero essere inseriti nei programmi dell'Unione Europea e di altri Organismi internazionali che si riferiscono alla cultura, alla scienza ed alla tecnologia.

Articolo 5

Le Parti, nella misura delle proprie disponibilità, fatto salvo il principio della reciprocità, favoriranno le attività di istituzioni culturali, scientifiche, artistiche, musicali ed accademiche attraverso accordi specifici.

Dette istituzioni usufruiranno, in accordo con la legislazione vigente nel Paese in cui operano, delle più ampie facilitazioni per il loro funzionamento.

Articolo 6

Le Parti rafforzeranno, altresì, la collaborazione nel campo dell'istruzione, favorendo lo scambio di esperti e di informazioni sui rispettivi ordinamenti scolastici e metodologie didattiche e sulle loro evoluzioni per una più equa valutazione comparativa dei rispettivi certificati e titoli di studio rilasciati dalle medesime Istituzioni ai soli fini della prosecuzione degli studi nei livelli superiori.

Articolo 7

Entrambe le Parti si impegnano a scambiarsi ogni utile documentazione sulle rispettive legislazioni concernenti le Istituzioni di formazione e di istruzione superiore e sulla struttura delle medesime e sulla loro evoluzione al fine di verificare l'esistenza dei presupposti atti a determinare i principi e i criteri di una equa valutazione dei rispettivi certificati e titoli di studio, rilasciati dalle medesime Istituzioni ai soli fini della prosecuzione degli studi nei livelli superiori dei propri cittadini.

Articolo 8

Le Parti offriranno borse di studio a studenti, specialisti e laureati dell'altra Parte, mediante programmi di esecuzione da stipulare in base al presente Accordo, in Università o in Istituti affini, così come in Istituzioni umanistiche, artistiche, musicali, scientifiche e tecnologiche.

Articolo 9

Ciascuna delle Parti si sforzerà di incrementare la collaborazione in campo editoriale, incoraggiando in particolare le traduzioni, le mostre e le fiere del libro, la pubblicazione di opere di saggistica e narrativa dell'altra Parte.

Articolo 10

Le Parti favoriranno, compatibilmente con le rispettive risorse finanziarie, nonché nel rispetto delle normative vigenti, la collaborazione nei settori della musica, della danza, del teatro, del cinema e delle arti visive, attraverso lo scambio di artisti e di mostre, la reciproca partecipazione a festival, rassegne e altre manifestazioni di rilievo. Le Parti si impegnano altresì a collaborare nell'attuazione delle disposizioni presenti nella convenzione UNESCO del 2005 sulla protezione e promozione delle diversità delle espressioni culturali.

Articolo 11

Le Parti incoraggeranno i contatti e la collaborazione tra i rispettivi Organismi radiotelevisivi, attraverso lo scambio di informazioni, materiale ed esperti.

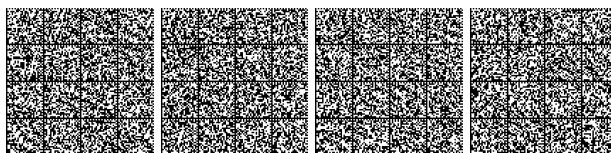
Articolo 12

Le Parti si impegnano alla collaborazione fra le reciproche Amministrazioni competenti al fine di impedire, contrastare e reprimere, attraverso misure idonee, l'importazione, l'esportazione e il traffico illecito di opere d'arte, beni culturali, mezzi audiovisivi, beni soggetti a protezione, documenti ed altri oggetti di valore, secondo le rispettive legislazioni nazionali, e nel rispetto degli obblighi derivanti dalla Convenzione Internazionale UNESCO del 1970 sulla Prevenzione e Proibizione degli Illeciti in Materia di Importazione, Esportazione e Trasferimento di Beni Culturali. Le Parti si atterranno altresì agli obblighi derivanti dalla Convenzione Internazionale UNIDROIT del 1995 sui Beni Culturali Rubati o Illecitamente Esportati.

A tale scopo, le Parti promuoveranno gli scambi di informazione tecnologica attraverso la creazione di appositi meccanismi di collaborazione atti a trasmettere, ad esempio, a sezioni speciali delle Forze di Polizia boliviana l'esperienza maturata negli anni dal Comando dei Carabinieri per la tutela del Patrimonio Culturale.

Articolo 13

Le Parti incoraggeranno lo scambio di informazioni ed esperienze nei settori dello sport e della gioventù, mediante viaggi di studio, competizioni e ogni altra idonea iniziativa. Le Parti favoriranno la collaborazione tra i ri-



spettivi Organismi pubblici e privati che si interessano di problematiche giovanili, per sviluppare scambi di esperienze, nonché iniziative su tematiche di rilevanza internazionale. Le Parti si atterranno agli obblighi prescritti dalla Convenzione internazionale UNESCO del 2005 contro il *doping* nello sport.

Articolo 14

Le Parti favoriranno lo scambio di esperienze nel campo dei diritti umani e delle libertà civili e politiche, nonché in quello delle pari opportunità tra i due sessi e della tutela delle minoranze etniche, culturali e linguistiche. Le Parti potranno altresì incoraggiare iniziative, intraprese anche in ambito europeo e internazionale, volte a sostenere programmi di sviluppo sociale.

Articolo 15

Le Parti si impegnano a promuovere lo sviluppo della cooperazione scientifica e tecnologica tra istituzioni e organizzazioni scientifiche, pubbliche e private, dei due Paesi nei settori di comune interesse, ed in particolare in quello delle tecnologie dell'informazione, delle telecomunicazioni, delle biotecnologie, dell'agricoltura e dell'industria alimentare, della salvaguardia dell'ambiente, della salute, dei trasporti, dell'energia e dei beni culturali. Detta cooperazione sarà realizzata mediante:

- a. scambio di studiosi, ricercatori, specialisti ed esperti;
- b. organizzazione di seminari, conferenze scientifiche e tecnologiche;
- c. ricerche comuni su progetti di interesse per le due Parti;
- d. scambi di documentazione scientifica e tecnica;
- e. partecipazione congiunta a programmi quadro dell'Unione Europea per le ricerche scientifiche, lo sviluppo tecnologico e le innovazioni, e in altri programmi europei di collaborazione scientifica e tecnica.

Per l'attuazione della cooperazione scientifica e tecnologica, le Parti promuoveranno inoltre la stipula di specifici accordi ed intese tra Università, Enti di ricerca e associazioni scientifiche dei due Paesi e la partecipazione congiunta a programmi multilaterali.

Articolo 16

Le Parti favoriranno la cooperazione nei settori dell'archeologia, antropologia e scienze affini, nonché nella valorizzazione, conservazione, recupero e restauro del patrimonio culturale, e faciliteranno nel proprio territorio le attività delle missioni di esperti di questi settori dell'altra Parte.

Articolo 17

Ciascuna delle Parti si impegna a facilitare nel proprio territorio, nell'osservanza delle rispettive legislazioni vigenti, l'ingresso, la permanenza, la mobilità e l'uscita delle persone, dei materiali e delle attrezzature dell'altra Parte, che siano previsti nell'ambito delle attività indicate nel presente Accordo.

Articolo 18

Le Parti si impegnano a proteggere i diritti sulla proprietà intellettuale derivanti dall'attuazione del presente Accordo. A questo proposito prevarranno le disposizioni di Accordi internazionali firmati da entrambe le Parti.

Qualora necessario entrambe le Parti si consulteranno reciprocamente e faciliteranno Norme e Accordi specifici allo scopo di proteggere i diritti sulla proprietà intellettuale.

Le informazioni scientifiche e tecnologiche soggette ai diritti di proprietà intellettuale derivate dall'attività cooperativa ai sensi del presente Accordo non saranno divulgate a terze Parti senza il previo consenso scritto di entrambe le Parti ed in ottemperanza a quanto stabilito dalle norme internazionali in materia di Proprietà intellettuale.

Le due Parti favoriranno il trasferimento di tecnologie tra gli Enti Pubblici, le Associazioni e le Organizzazioni, nel rispetto degli obblighi derivanti da Accordi specifici.

Articolo 19

Le Parti decidono di istituire una Commissione Mista culturale, scientifica e tecnologica, presieduta dai rispettivi Ministeri degli Esteri e con la partecipazione delle Istanze nazionali competenti, incaricata di esaminare lo sviluppo della cooperazione culturale, di redigere i programmi esecutivi pluriennali e di valutare lo stato d'attuazione del presente Accordo.

La suddetta Commissione si riunirà ogni anno o quando si ritiene opportuno, alternativamente nelle capitali dei due Paesi.

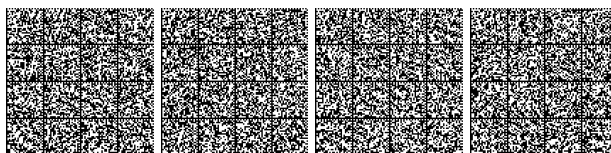
Articolo 20

Il presente Accordo sostituirà l'Accordo Culturale sottoscritto il 31 gennaio 1953 e l'Accordo di Cooperazione Scientifica e Tecnologica firmato il 3 giugno 2002, ma non inficerà i programmi in esecuzione, che proseguiranno fino alla loro conclusione definitiva, salvo diverso accordo tra le Parti.

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data della ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti si comunicano ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne all'uopo previste.

Il presente Accordo avrà durata illimitata e potrà essere denunciato in qualsiasi momento. La denuncia avrà effetto sei mesi dopo la sua notifica all'altra Parte e non inciderà sull'esecuzione dei programmi in corso concordati durante il periodo di vigenza dell'accordo salvo che entrambe le Parti decidano diversamente.

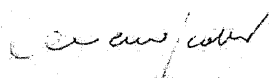
Il presente Accordo potrà essere modificato consensualmente tramite la via diplomatica. Le modifiche così concordate entreranno in vigore con le stesse procedure previste dall'Accordo per la sua entrata in vigore.

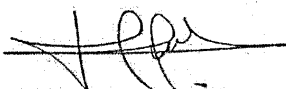


Ogni controversia sorta fra le Parti riguardo all'interpretazione e all'applicazione del presente Accordo sarà risolta, per quanto possibile, tramite consultazione e negoziato per via diplomatica.

In fede di che i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a La Paz il tre marzo duemiladieci, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e spagnola, entrambi i testi facenti egualmente fede.


PER IL GOVERNO
DELLA REPUBBLICA ITALIANA


PER IL GOVERNO
DELLO STATO PLURINAZIONALE
DI BOLIVIA

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 331):

Presentato dalla Senatrice Stefania Gabriella Anastasia CRAXI e altri il 16 novembre 2022.

Assegnato alla 3^a Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 17 gennaio 2023, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2^a (Giustizia), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio) e 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla 3^a Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 15 febbraio 2023.

Esaminato in aula e approvato il 21 febbraio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 915):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 27 febbraio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 e il 28 marzo 2023.

Esaminato in aula il 29 maggio 2023 e approvato definitivamente il 30 maggio 2023.

23G00083

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

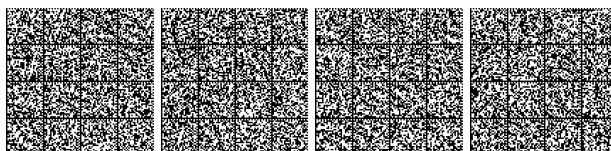
DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Pecorino Romano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Pecorino Romano».

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

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

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, 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 modificazioni ed integrazioni, 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 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 (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pecorino Romano»;

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

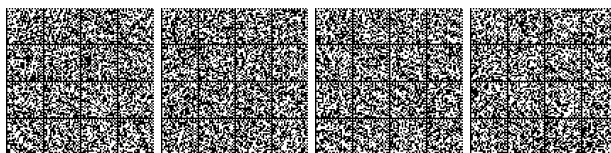
Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del 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 «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo PEC il 26 maggio 2023, (prot. Masaf n. 277310 del 29 maggio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - IFCQ Certificazioni S.r.l. a socio unico - a mezzo PEC il 4 maggio 2023, (prot. Masaf n. 237262 dell'8 maggio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pecorino Romano»;

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

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici diri-



genziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Formaggio Pecorino Romano 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 «Pecorino Romano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 24 aprile 2002, al Consorzio per la tutela del Formaggio Pecorino Romano, con sede legale in Macomer (NU) - corso Umberto I n. 226, 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 «Pecorino Romano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 24 aprile 2002 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, 12 giugno 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A03541

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto Toscano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Prosciutto 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 modifiche, 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 modifiche, 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. 2081/1992, 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 (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 e successive integrazioni e modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano»;

Visto il decreto ministeriale del 18 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 78 del 2 aprile 2008, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Prosciutto Toscano 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 «Prosciutto Toscano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modifiche, 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 modifiche, 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 «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni di carni» individuata all'art. 4, lettera f) 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 3 maggio 2023, (prot. Masaf n. 233183 del 4 maggio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - IFCQ Certificazioni S.r.l. - con nota n. 322/DCON-11031 del 3 maggio 2023, (prot. Masaf n. 233178 del 4 maggio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto 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);

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del Prosciutto Toscano 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 «Prosciutto Toscano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 marzo 2008, al Consorzio del Prosciutto Toscano, con sede legale in Firenze, via Giovanni dei Marignolli, nn. 21/23, 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 «Prosciutto Toscano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 18 marzo 2008 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 modifiche, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modifiche.

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

Roma, 12 giugno 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A03542

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodoro del Piennolo del Vesuvio DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Pomodoro del Piennolo del Vesuvio».

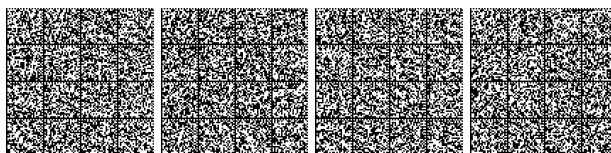
IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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 e, 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 provvedimenti di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni, 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 modifiche 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. 1238 della commissione dell'11 dicembre 2009 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 332 del 17 dicembre 2009, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 26 aprile 2013, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio 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 «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

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

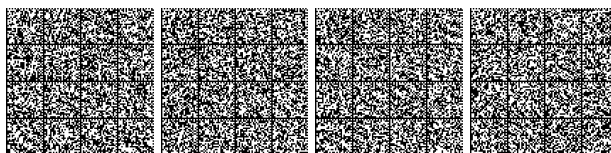
Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella 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 26 maggio 2023, (prot. Masaf n. 277348 del 29 maggio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Agroqualità S.p.a. - a mezzo pec il 24 germaio 2023, (prot. Masaf n. 39628 del 26 gennaio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

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

Vista la direttiva direttoriale 2023 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio 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 «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 aprile 2013, al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP, con sede legale in Sant'Anastasia (NA), via Padre Michele Abate n. 2, 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 «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 10 aprile 2013 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 modifiche ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modifiche ed integrazioni.

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

Roma, 12 giugno 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A03543

DECRETO 12 giugno 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Formaggio Parmigiano - Reggiano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 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 «Parmigiano Reggiano».

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 modifiche ed integrazioni 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 modifiche 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;

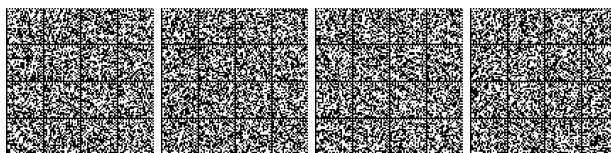
Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela 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 (CE) n. 1107 della commissione del 12 giugno 1996 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Parmigiano Reggiano»;



Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2002, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Formaggio Parmigiano - Reggiano 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 «Parmigiano Reggiano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modifiche ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua a 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 modifiche 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 «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota n. 022/IST/23 del 27 aprile 2023, (prot. Masaf n. 228977 del 2 maggio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - OCQ PR - Organismo controllo qualità produzioni regolamentate Soc. Coop. - con nota n. 3/215/23/SP/lb del 28 aprile 2023, (prot. Masaf n. 228980 del 2 maggio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Parmigiano Reggiano»;

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

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del Formaggio Parmigiano - Reggiano 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 «Parmigiano Reggiano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 24 aprile 2002, al Consorzio del Formaggio Parmigiano - Reggiano, con sede legale in Reggio Emilia, via J. F. Kennedy n. 18, 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 «Parmigiano Reggiano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 24 aprile 2002 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 modifiche ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modifiche ed integrazioni.

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

Roma, 12 giugno 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A03544

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 26 giugno 2023.

Disposizioni di attuazione e di coordinamento delle norme contenute nell'articolo 1, commi da 87 a 95, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in materia di imposta sostitutiva sugli utili e sulle riserve di utili esteri.

**IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Visto l'art. 1, commi da 87 a 95, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che ha introdotto la disciplina temporanea dell'opzione per l'affrancamento e per il rimpatrio degli utili previo versamento di un'imposta sostitutiva delle imposte sui redditi;

Visto, in particolare, il comma 95 dell'art. 1 della citata legge n. 197 del 2022, che ha rinviato a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze l'individuazione delle disposizioni di attuazione della predetta disciplina;

Visto il regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, n. 429, recante disposizioni in materia di tassazione dei redditi di imprese estere partecipate;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante disposizioni in materia di versamenti unitari e di compensazione;



Visto il Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito;

Visto il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 e il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 recanti, tra le altre, disposizioni in materia di sanzioni tributarie non penali relativamente alle imposte dirette e in materia di sanzioni amministrative per le violazioni di norme tributarie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 – Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Il presente decreto reca disposizioni per l'attuazione dei commi da 87 a 95 dell'art. 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197; ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Testo unico», il Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) «controllo» il rapporto di controllo esistente ai sensi dell'art. 167, commi 2 e 3, del Testo unico e con i termini «controllante» e «controllato» i soggetti tra i quali sussiste detto rapporto;

c) «soggetto non residente» il soggetto i cui utili e riserve di utili formano oggetto dell'opzione;

d) «soggetto estero intermedio» il soggetto controllato residente al di fuori del territorio dello Stato italiano, ovvero la stabile organizzazione all'estero alla quale si applica il regime di cui l'art. 168-ter del Testo unico, per il tramite del quale si detiene la partecipazione nel soggetto non residente;

e) «utili e riserve di utili esteri» gli utili e le riserve di utili non ancora distribuiti alla data del 1° gennaio 2023 al soggetto partecipante residente o localizzato nel territorio dello Stato di cui all'art. 2, risultanti dal bilancio dei soggetti non residenti relativo all'esercizio chiuso nel periodo d'imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2022;

f) «partecipazione detenuta indirettamente» la partecipazione detenuta nel soggetto non residente per il tramite di:

1) soggetti residenti controllati o stabili organizzazioni nel territorio dello Stato di soggetti controllati di cui alla lettera *d)* del comma 1 dell'art. 73 del Testo unico;

2) soggetti esteri intermedi.

Art. 2.

Soggetti che possono esercitare l'opzione per l'affrancamento degli utili e riserve di utili esteri

1. L'opzione per il pagamento dell'imposta sostitutiva sugli utili e riserve di utili esteri di cui all'art. 1, comma 88, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, può essere esercitata dalle persone fisiche e dai soggetti, ivi compresi quelli equiparati, di cui agli articoli 5 e 73, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, nonché, dalle stabili organizzazioni localizzate nel territorio dello Stato italiano dei soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *d)*, del Testo unico, per le partecipazioni detenute nel soggetto non residente riferibili al loro patrimonio, sempre che la partecipazione nel soggetto non residente sia detenuta, direttamente o indirettamente, nell'ambito dell'attività d'impresa. Se la partecipazione nel soggetto non residente è detenuta indirettamente ai sensi dell'art. 1, lettera *f)*, numero 1) l'opzione è esercitata autonomamente dai soggetti ivi indicati; in tal caso, ai fini del presente comma si tiene conto anche delle altre partecipazioni eventualmente detenute direttamente o indirettamente, anche tramite soggetti esteri intermedi, dal soggetto controllante degli stessi soggetti residenti o stabili organizzazioni.

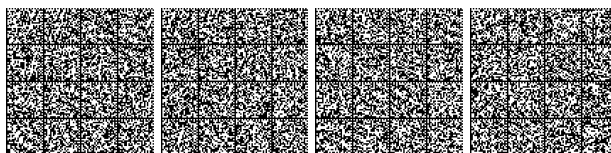
2. L'opzione di cui al comma 1 può essere esercitata dai soggetti residenti di cui allo stesso comma 1, per le partecipazioni detenute nel soggetto non residente riferibili al patrimonio delle loro stabili organizzazioni all'estero alle quali si applica il regime di cui l'art. 168-ter del Testo unico nonché per gli utili attribuiti alle medesime stabili organizzazioni all'estero.

Art. 3.

Ammontare degli utili e riserve di utili per i quali è esercitabile l'opzione

1. L'ammontare per il quale esercitare l'opzione è costituito dagli utili e riserve di utili esteri spettanti in proporzione alla quota di partecipazione agli utili detenuta nei soggetti non residenti alla data di chiusura dell'esercizio di questi ultimi, relativo al periodo d'imposta antecedente a quello in corso al 1° gennaio 2022, tenendo conto, in caso di partecipazioni indirette, dell'effetto del demoltiplicatore della quota di partecipazione agli utili detenuta alla predetta data. L'ammontare di cui al primo periodo è ridotto degli utili e delle riserve di utili esteri percepiti dai soggetti di cui all'art. 2 prima della data di entrata in vigore della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

2. In deroga al comma 1, in caso di cessione delle partecipazioni direttamente detenute nei soggetti non residenti ovvero nei soggetti esteri intermedi, effettuate dai soggetti di cui all'art. 2 nel periodo ricompreso tra il giorno successivo alla data di cui al comma 1, primo periodo, e il 31 dicembre 2022, la quota di partecipazione agli utili detenuta nel soggetto non residente è assunta, ai fini del comma 1, in misura pari alla quota individuata ai sensi dello stesso comma 1 al netto delle quote di partecipazione agli utili cedute nel predetto periodo.



Art. 4.

Esercizio dell'opzione per l'imposta sostitutiva

1. L'opzione è esercitata distintamente per ciascun soggetto non residente e può riferirsi a tutti o a parte degli utili e delle riserve di utili esteri.

2. L'opzione di cui al comma 1 si perfeziona mediante apposita indicazione nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2022 ed è efficace a decorrere dall'inizio del periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022.

Art. 5.

Determinazione e versamento dell'imposta sostitutiva

1. L'imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle società si applica con un'aliquota del 9 per cento in relazione all'ammontare di utili e riserve di utili esteri oggetto di opzione, convertiti secondo il cambio del giorno di chiusura dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2022.

2. L'imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche si applica con un'aliquota del 30 per cento in relazione all'ammontare di utili e riserve di utili esteri oggetto di opzione, convertiti secondo il cambio del giorno di chiusura dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2022.

3. L'imposta sostitutiva è dovuta dai soggetti di cui all'art. 2 e il versamento è effettuato in un'unica soluzione entro il termine di scadenza del saldo delle imposte sui redditi dovute per il periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2022. Non è ammessa la compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

4. Ai fini dell'accertamento, delle sanzioni, della riscossione dell'imposta sostitutiva, nonché del contenzioso, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di imposte sui redditi.

Art. 6.

Opzione per l'imposta sostitutiva agevolata sugli utili da rimpatriare

1. In presenza del requisito del controllo del soggetto non residente all'inizio del periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022, i soggetti di cui all'art. 2 possono esercitare l'opzione per l'imposta sostitutiva di cui all'art. 1, comma 89, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sugli utili e sulle riserve di utili esteri indicati nell'art. 3, applicando una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle società del 6 per cento o una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche del 27 per cento, a condizione che gli utili e le riserve di utili siano:

a) percepiti entro il termine di scadenza del versamento del saldo delle imposte sui redditi dovuto per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022 dai soggetti di cui all'art. 2 che partecipano nel soggetto non residente direttamente o indirettamente per il tramite di uno o più soggetti esteri intermedi;

b) accantonati, al netto della relativa imposta sostitutiva, in una apposita riserva di patrimonio netto designata

con riferimento alla legge 29 dicembre 2022, n. 197, con esclusione di ogni diversa utilizzazione; tale obbligo non opera nei confronti dei soggetti in regime di contabilità semplificata.

2. L'accantonamento degli utili in una apposita riserva di patrimonio netto deve essere disposto in sede di approvazione del bilancio relativo all'esercizio di percezione degli utili stessi. La riserva deve risultare iscritta in bilancio fino al termine del secondo esercizio successivo a quello di prima iscrizione. Non si applica la presunzione di distribuzione di cui all'art. 47, comma 1, del testo unico alla riserva costituita ai sensi del presente comma.

3. In caso di perdite che non consentono l'accantonamento o che riducono la riserva di cui al comma 2, non si può far luogo a distribuzioni di utili e, sino alla data di cui al secondo periodo del comma 2, è obbligatoria la costituzione o il reintegro di detta riserva con gli utili successivi, ove esistenti.

4. In caso di fusione o scissione, sino alla data di cui al secondo periodo del comma 2, si applicano gli obblighi di ricostituzione delle riserve previsti dagli articoli 172, comma 5, primo periodo, e 173, comma 9, del Testo unico.

5. I soggetti di cui all'art. 2 possono esercitare congiuntamente l'opzione di cui all'art. 4 e quella di cui al presente art. in relazione a soggetti non residenti differenti o in relazione a importi di utili o riserve di utili esteri differenti del medesimo soggetto non residente.

6. Ai fini della lettera a) del comma 1 gli utili e le riserve di utili esteri:

a) sono valutati secondo il cambio del giorno di chiusura dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2022;

b) si intendono percepiti anche a seguito della cessione delle partecipazioni nel soggetto non residente nei limiti e al momento in cui è conseguito il corrispettivo.

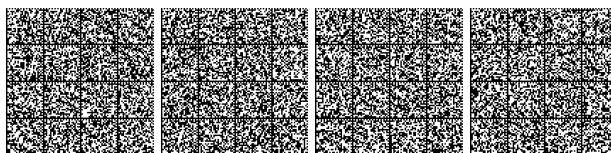
7. L'opzione di cui al presente art. si perfeziona mediante apposita indicazione nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2022. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli da 2 a 5.

Art. 7.

Decadenza dall'opzione per l'imposta sostitutiva agevolata

1. Nel caso in cui non siano rispettate le condizioni indicate nell'art. 6, commi da 1 a 4, l'opzione si ritiene esercitata ai sensi dell'art. 4 ed entro i successivi trenta giorni deve essere versata la differenza, maggiorata del 20 per cento e dei relativi interessi, tra l'imposta sostitutiva determinata ai sensi dell'art. 5 e l'imposta sostitutiva determinata ai sensi dell'art. 6.

2. La differenza da versare ai sensi del comma 1 è calcolata esclusivamente in relazione all'ammontare degli utili per i quali non risultano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 6.



Art. 8.

Effetti delle opzioni per le imposte sostitutive

1. Ai fini degli articoli 47, comma 4, e 89, comma 3, del Testo unico, gli utili e le riserve di utili esteri che hanno formato oggetto di opzione secondo le disposizioni del presente decreto, sono esclusi dalla formazione del reddito imponibile del soggetto partecipante di cui all'art. 2 che abbia esercitato detta opzione.

2. L'esclusione di cui al comma 1 opera con riferimento agli utili e riserve di utili esteri percepiti a decorrere dall'inizio del periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022, fino a concorrenza dell'importo degli utili e riserve di utili esteri assoggettati all'imposta sostitutiva di cui al presente decreto.

3. Gli utili distribuiti dal soggetto non residente si considerano prioritariamente formati con quelli assoggettati all'imposta sostitutiva di cui all'art. 6, anche in presenza di utili provenienti da soggetti controllati esteri assoggettati a imposizione per trasparenza ai sensi dell'art. 167, comma 6, del Testo unico, fino al termine di scadenza del versamento del saldo delle imposte sui redditi dovuto per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2022; a decorrere dal primo giorno successivo a tale termine gli utili distribuiti dal soggetto non residente si considerano prioritariamente formati con quelli provenienti da soggetti controllati esteri assoggettati a imposizione per trasparenza ai sensi dell'art. 167, comma 6, del Testo unico fino a concorrenza degli stessi e, per la parte eccedente, prioritariamente formati con quelli assoggettati all'imposta sostitutiva di cui agli articoli 5 e 6.

4. In caso di partecipazione agli utili per il tramite di soggetti esteri intermedi, le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano agli utili, che hanno formato oggetto di opzione, distribuiti dal soggetto estero intermedio direttamente partecipato dai soggetti di cui all'art. 2 e le presunzioni del comma 3 operano in relazione a ciascun soggetto estero intermedio che percepisce gli utili assoggettati alle imposte sostitutive di cui agli articoli 5 e 6.

5. Il costo fiscalmente riconosciuto della partecipazione detenuta dai soggetti di cui all'art. 2 nel soggetto non residente è aumentato, fino a concorrenza del corrispettivo della cessione, dell'importo degli utili e delle riserve di utili assoggettati all'imposta sostitutiva e diminuito dell'importo dei medesimi utili e riserve di utili distribuiti.

6. Le disposizioni del presente articolo assumono rilevanza anche ai fini della verifica della condizione prevista nella lettera a) del comma 4 del medesimo art. 167 del Testo unico.

7. Laddove per uno o più soggetti esteri intermedi trovino applicazione le disposizioni di cui all'art. 167 del Testo unico ovvero quelle di cui agli articoli 130 e seguenti del medesimo Testo unico, le previsioni del presente articolo si applicano soltanto in capo a detti soggetti esteri intermedi che, lungo la catena partecipativa, risultino collocati più vicino al soggetto non residente.

8. Per gli utili esclusi dalla formazione del reddito imponibile non è riconosciuto il credito per le imposte pagate all'estero.

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

Roma, 26 giugno 2023

Il Vice Ministro: LEO

23A03742

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 maggio 2023.

Modifica del decreto 16 agosto 2019, concernente l'adozione dello schema tipo di contratto integrativo di sede volto al superamento del contenzioso degli *ex* lettori di madre lingua straniera e i criteri di ripartizione del cofinanziamento delle università statali.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

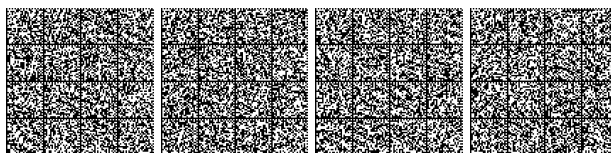
Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e, in particolare, l'articolo 51-*bis*, comma 1, ove si specifica che al Ministero dell'università e della ricerca «sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022), con il quale la senatrice Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, recante l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;



Visto la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'articolo 5, concernente i mezzi finanziari destinati dallo Stato alle università e, nello specifico, l'istituzione del fondo di finanziamento ordinario delle università;

Viste le sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee rese in data 26 giugno 2001, nella causa C-219/99; in data 18 luglio 2006, nella causa C-119/04; e in data 15 maggio 2008, nella causa C-276/07;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, ai sensi del quale ai collaboratori linguistici, ex lettori di madre lingua straniera delle Università degli studi della Basilicata, di Milano, di Palermo, di Pisa, La Sapienza di Roma e de L'Orientale di Napoli, già destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, abrogato dall'articolo 4, comma 5, del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236, è attribuito, proporzionalmente all'impegno orario assolto, tenendo conto che l'impegno pieno corrisponde a 500 ore, un trattamento economico corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito, con effetto dalla data di prima assunzione, fatti salvi eventuali trattamenti più favorevoli;

Visto l'art. 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ai sensi del quale il predetto articolo 1, comma 1, del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63 «si interpreta nel senso che, in esecuzione della sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee 26 giugno 2001, nella causa C-212/99, ai collaboratori esperti linguistici, assunti dalle università interessate quali lettori di madrelingua straniera, il trattamento economico corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito, in misura proporzionata all'impegno orario effettivamente assolto, deve essere attribuito con effetto dalla data di prima assunzione quali lettori di madrelingua straniera a norma dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, sino alla data di instaurazione del nuovo rapporto quali collaboratori esperti linguistici, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236 e, a decorrere da quest'ultima data, a tutela dei diritti maturati nel rapporto di lavoro precedente, i collaboratori esperti linguistici hanno diritto a conservare, quale trattamento retributivo individuale, l'importo corrispondente alla differenza tra l'ultima retribuzione percepita come lettori di madrelingua straniera, computata secondo i criteri dettati dal citato decreto-legge n. 2 del 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 63 del 2004, e, ove inferiore, la retribuzione complessiva loro spettante secondo le previsioni della contrattazione collettiva di comparto e decentrata applicabile a norma del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236. Sono estinti i giudizi in materia, in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.»;

Viste le richieste di informazioni pervenute dalla Commissione europea con riferimento al caso pilota «EU-Pilot 2079/2011», concernente la verifica della conformità dell'articolo 26, comma 3, ultimo periodo, con la sentenza della Corte di giustizia del 26 giugno 2001, causa C-219/99;

Considerate le consolidate indicazioni interpretative fornite dalla Corte di cassazione in ordine all'applicazione dell'articolo 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 (S.U. n. 19164/2017, n. 24963/2017, n. 21972/2017), all'esito dei numerosi contenziosi instaurati da queste figure di personale universitario non docente;

Visto l'articolo 11, della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017»;

Visto il decreto interministeriale del 16 agosto 2019, n. 765, recante «Adozione dello schema tipo di contratto integrativo di sede volto al superamento del contenzioso degli ex lettori di madre lingua straniera»;

Considerato che, nella prevalenza degli Atenei statali italiani non si è proceduto alla sottoscrizione del contratto integrativo di sede secondo lo schema tipo di cui al decreto interministeriale del 16 agosto 2019, n. 765;

Vista l'apertura a carico dell'Italia della procedura di infrazione n. 2021/4055 sugli ex lettori di lingua straniera presso le università, già caso EU Pilot (2011)2079, chiuso negativamente, come comunicato con nota n. 971 del 2 luglio 2021;

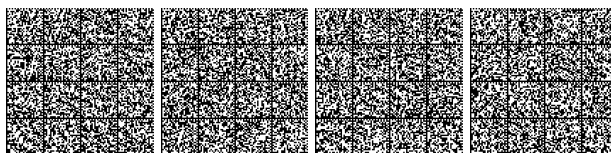
Visto l'articolo 1, comma 305, della legge del 30 dicembre 2021, n. 234, che ha modificato l'articolo 11 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» e ha previsto l'eliminazione della sottoscrizione del contratto integrativo quale condizione di ammissione al cofinanziamento;

Vista la nota prot. C (2023)77 final del 26 gennaio 2023 con la quale la Commissione europea ha inviato alla Repubblica italiana un parere motivato ai sensi dell'articolo 258 TFUE, nell'ambito della procedura di infrazione n. 2021/4055;

Considerato che, nel citato parere la Commissione europea ha ritenuto che «La situazione di discriminazione in violazione dell'articolo 45 TFUE rilevata nelle cause C-212/99 e C-119/04 riguarda attualmente la maggior parte dei lettori a livello nazionale, e non solo quelli in servizio presso le sei università da cui trae origine la causa. Pertanto, se la presente procedura di infrazione trae origine dalle precedenti sentenze della Corte nelle cause C-212/99 e C-119/04, la sua portata non copre solo l'esecuzione di tali sentenze, ma si estende anche alle trentotto università che non hanno ancora proceduto alla ricostruzione di carriera»;

Considerato, altresì, che la Commissione ha osservato che i contratti collettivi di sede previsti dal decreto interministeriale del 16 agosto 2019, n. 765, non sono obbligatori per il semplice riconoscimento degli arretrati dovuti agli ex lettori;

Considerato, infine, che la Commissione europea ha invitato l'Italia, quale Stato membro responsabile dell'attuazione del diritto dell'UE da parte di tutti gli organismi che esercitano funzioni/poteri pubblici, ad adottare le misure necessarie per conformarsi al diritto dell'UE, mediante il riconoscimento degli arretrati dovuti a cia-



scun *ex* lettore anche attraverso il versamento unilaterale degli importi dovuti a ciascun *ex* lettore, utilizzando la formula stabilita dal decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretata della successiva legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Ritenuto che ciascuna Università, in applicazione dell'autonomia ad essa riconosciuta dall'ordinamento nazionale, riveste in via esclusiva la qualità di datore di lavoro e che, pertanto, è tenuta a effettuare la predetta ricostruzione di carriera al fine di cooperare lealmente per l'attuazione degli obblighi comunitari;

Considerata la necessità di dare esatta esecuzione alle sentenze della Corte di giustizia europea rese nelle cause C-212/99 e C-119/04 e, in tal modo, superare il contenzioso in atto e prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso, assicurando a ciascun avente diritto la ricostruzione di carriera secondo le prescrizioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dall'articolo 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, fatti salvi eventuali trattamenti di maggiore favore contrattualmente stabiliti tra le parti;

Vista, altresì, la legge 24 dicembre 2012, n. 234, «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 43 relativo al diritto di rivalsa dello Stato nei confronti di regioni o di altri enti pubblici responsabili di violazioni del diritto dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro», e, in particolare, l'articolo 38, recante «Disposizioni in materia di trattamento giuridico ed economico degli *ex* lettori di lingua», che introduce un apposito meccanismo sanzionatorio in caso di inadempimento da parte dei singoli Atenei degli obblighi previsti;

Ritenuto di integrare e modificare il decreto interministeriale del 16 agosto 2019, n. 765, in relazione ai requisiti di ammissione, ai criteri di ripartizione nonché ai modi e ai tempi del cofinanziamento, al fine di coadiuvare le Università obbligate a provvedere all'esatto adempimento degli obblighi suddetti;

Acquisiti i pareri del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro per la pubblica amministrazione, espressi con note rispettivamente prot. n. 4196 dell'11 maggio 2023 e prot. n. 307 del 26 aprile 2023;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto interministeriale
16 agosto 2019, n. 765*

1. L'art. 1 del decreto interministeriale 16 agosto 2019, n. 765, è sostituito dal seguente:

«Art. 1 (*Finalità e ambito di applicazione*). — 1. Per le finalità di cui in premessa, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università, nei limiti dell'incremento di euro 8.705.000 disposto a decorrere dall'anno 2017

dall'articolo 11 della legge 20 novembre 2017, n. 167, è destinato a cofinanziare la ricostruzione di carriera, effettuata dagli Atenei statali, in favore degli *ex* lettori di madrelingua straniera ancorché cessati dal servizio, secondo le prescrizioni dell'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dall'articolo 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240. Si intende per *ex* lettore di madrelingua straniera il soggetto che riveste o ha rivestito la qualifica di lettore di madrelingua straniera assunto ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, prima della sua assunzione come collaboratore esperto linguistico.

2. Sono ammesse al cofinanziamento le Università statali che:

a) dall'adozione del decreto ministeriale 16 agosto 2019, n. 765, e prima dell'entrata in vigore della legge del 30 dicembre 2021, n. 234, hanno sottoscritto un contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato, con il quale sia stata prevista l'applicazione nei confronti degli *ex* lettori di madrelingua straniera, in servizio al momento della sottoscrizione, di un trattamento economico corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito e proporzionale all'impegno orario assolto, tenendo conto che l'impegno pieno corrisponde a 500 ore, con riconoscimento, previa verifica dell'attività svolta, degli scatti biennali almeno a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ad esclusione del periodo di blocco degli scatti disposto con il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e fatti salvi eventuali trattamenti più favorevoli;

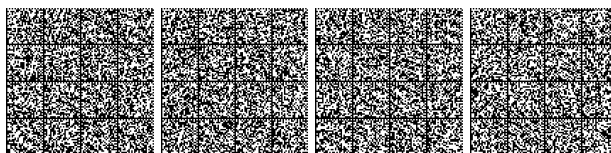
b) hanno o hanno avuto alle proprie dipendenze *ex* lettori di madrelingua straniera per i quali non è stata operata la ricostruzione di carriera con conseguente corrispondenza delle differenze economiche ad essa connesse secondo un parametro retributivo pari a quello stabilito dal decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dalla successiva legge 30 dicembre 2010, n. 240.

3. Sono esclusi dal cofinanziamento i rapporti già regolati da sentenze definitive passate in giudicato; da accordi transattivi stipulati successivamente all'entrata in vigore decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63; nonché da contratti integrativi che riconoscono trattamenti economici conformi o di maggior favore rispetto al parametro retributivo stabilito dal decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dalla successiva legge 30 dicembre 2010, n. 240, ad eccezione di quelli di cui al comma 2, lettera a).».

Art. 2.

Termini di presentazione della domanda

1. Ciascuna Università statale ha l'obbligo di presentare la domanda per l'ammissione al cofinanziamento per la prima volta, entro e non oltre quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, esclusivamen-



te mediante la piattaforma informatizzata messa a disposizione dal Ministero. Ogni domanda o comunicazione effettuata con modalità differenti è inammissibile.

2. L'Università statale che non ha i presupposti di cui all'articolo 1, comma 2, per richiedere il cofinanziamento è tenuta, per una sola volta, nei termini di cui al comma 1, a dichiarare espressamente la causa per la quale non accede al cofinanziamento tra una delle seguenti:

a) non avere mai avuto alle proprie dipendenze lettori di madrelingua straniera assunti a norma dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

b) avere già integralmente provveduto ad effettuare la ricostruzione di carriera in conformità a quanto stabilito dal decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dalla successiva legge 30 dicembre 2010, n. 240;

c) avere già integralmente provveduto ad effettuare la ricostruzione di carriera in esecuzione di sentenze definitive passate in giudicato, di accordi transattivi stipulati successivamente all'entrata in vigore del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, o di contratti integrativi che riconoscono trattamenti economici conformi o di maggior favore rispetto al parametro retributivo stabilito dal decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dalla successiva legge 30 dicembre 2010, n. 240, ad eccezione di quelli di cui al comma 2, lettera a), dell'articolo 1 del presente decreto.

3. L'Università statale che abbia presentato la domanda ai sensi del comma 1, a partire dall'anno 2024, ha la facoltà di presentare domanda per partecipare al riparto di ulteriori risorse disponibili, entro e non oltre il 31 marzo di ciascun anno, esclusivamente attraverso la piattaforma informatizzata messa a disposizione dal Ministero. Ogni domanda o comunicazione effettuata con modalità differenti è inammissibile.

Art. 3.

Contenuto della domanda di cofinanziamento

1. La domanda di ammissione al cofinanziamento di cui all'articolo 2 comma 1, a pena di inammissibilità, deve contenere:

a) l'elenco dei soggetti aventi diritto di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), ovvero lettera b), del presente decreto, con l'indicazione delle generalità, della data di prima assunzione ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, della data di assunzione come collaboratore esperto linguistico e della data di eventuale cessazione dal servizio, l'indicazione del periodo di lavoro effettivamente svolto;

b) per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), ancorché successivamente cessati dal servizio, la data di sottoscrizione del contratto integrativo di sede concluso secondo lo schema-tipo e per ciascun interessato, distintamente, la quantificazione dell'importo ritenuto dovuto a titolo di arretrati, determinato quale

differenza tra il trattamento economico commisurato ai sensi del contratto integrativo di sede concluso secondo lo schema-tipo e il trattamento economico effettivamente applicato, maturato sino al 31 dicembre 2022 o alla data di cessazione del rapporto se anteriore, distinto per ciascun anno, unitamente al computo degli interessi legali conteggiati sino alla data di scadenza del termine di presentazione della domanda. La quantificazione non deve tenere conto delle somme per le quali sia prescritto il relativo diritto;

c) per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera b), ancorché cessati dal servizio, per ciascun interessato, distintamente, la quantificazione dell'importo ritenuto dovuto a titolo di arretrati, determinato quale differenza tra il trattamento economico commisurato ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dall'articolo 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e il trattamento economico effettivamente applicato, maturato sino al 31 dicembre 2022 o alla data di cessazione del rapporto se anteriore, distinto per ciascun anno, unitamente al computo degli interessi legali conteggiati sino alla data di scadenza del termine di presentazione della domanda. La quantificazione non deve tenere conto delle somme per le quali sia prescritto il relativo diritto.

2. La domanda di ammissione al cofinanziamento di cui all'articolo 2 comma 3, a pena di inammissibilità, deve contenere:

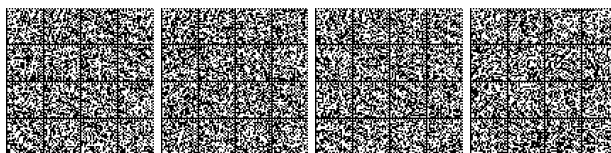
a) l'elenco di cui al comma 1, lettera a), aggiornato con l'indicazione dei soggetti cessati dal servizio sino al 31 ottobre dell'anno antecedente a quello di presentazione della domanda;

b) per ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), a partire dall'anno 2023, la quantificazione dell'incremento annuo del trattamento economico posto a carico dell'Ateneo, determinato quale differenza tra il trattamento economico corrisposto ai sensi del contratto integrativo di sede concluso secondo lo schema-tipo e il trattamento retributivo effettivamente applicato prima dell'efficacia del predetto contratto integrativo;

c) per ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera b), a partire dall'anno 2023, la quantificazione dell'incremento annuo del trattamento economico a carico dell'Ateneo, determinato quale differenza tra il trattamento economico commisurato ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, come interpretato dall'articolo 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e il trattamento economico precedentemente applicato.

3. La domanda è sottoscritta dal rettore e dal direttore generale che, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, assumono la responsabilità della veridicità, completezza e correttezza dei dati, delle dichiarazioni e delle istanze in essa contenute.

4. La domanda deve contenere, a pena di esclusione, il consenso al trattamento dei dati e delle informazioni in essa indicati ai fini della corretta gestione della procedura di cofinanziamento e delle attività connesse, secondo quanto previsto dal presente decreto, nel rispetto del de-



creto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

5. La domanda presentata ai sensi dell'articolo 2, comma 3, contiene, a pena di inammissibilità, la prova dell'integrale impiego da parte dell'Ateneo delle risorse già ricevute ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, da documentarsi mediante le attestazioni di pagamento in favore dei soggetti aventi diritto.

6. Il Ministero si riserva la facoltà di verificare la correttezza di quanto riportato in domanda in qualsiasi momento della procedura, con conseguente ripetizione delle somme erogate mediante corrispondente decurtazione della quota di spettanza del Fondo di finanziamento ordinario per l'anno successivo a quello dell'accertamento delle riscontrate incongruenze.

Art. 4.

Rettifiche

1. Entro dieci giorni dalla scadenza del termine di presentazione della domanda di cui all'articolo 2 comma 1, il Ministero segnala agli Atenei interessati le criticità eventualmente rilevate e, in particolare, i nominativi che risultino presenti più volte negli elenchi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), ovvero lettera b), affinché le Università, previo approfondimento, procedano, quando risulti necessario, a rettificare la quantificazione dell'importo degli arretrati già inserita in domanda, tenendo conto dell'anzianità di servizio maturata presso la diversa sede.

2. Quando il nominativo di cui al comma 1 è presente anche nell'elenco di uno degli Atenei che, prima dell'entrata in vigore della legge del 30 dicembre 2021, n. 234, hanno sottoscritto un contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato, quest'ultimo, in conformità alle clausole negoziali, provvede integralmente e in via esclusiva, a quantificare gli importi dovuti all'ex lettore di madrelingua straniera sino dalla data di prima assunzione ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, con corrispondente rettifica della domanda di cofinanziamento da parte degli Atenei, sollevati dagli oneri economici della ricostruzione.

3. Le rettifiche alla domanda di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate dagli Atenei entro e non oltre quindici giorni decorrenti dalla data di segnalazione, a pena di esclusione integrale della domanda di cofinanziamento presentata dall'Ateneo inadempiente.

Art. 5.

Criteri di ripartizione delle risorse

1. Le risorse di cui all'articolo 1, iscritte sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca nel conto residui e nella competenza dell'esercizio 2023, sono destinate a soddisfare le domande di cui all'articolo 2, comma 1, e sono ripartite tra gli Atenei in proporzione al numero di lettori di cui all'elenco dell'articolo 3, comma 1, lettera a), come rettificato ai sensi dell'articolo 4, ponderato con il tempo di servizio prestato sino al 31 dicembre 2022.

2. Le risorse iscritte sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca in conto competenza a partire dall'anno 2024 sono destinate prioritariamente agli Atenei che abbiano ricevuto un cofinanziamento inferiore rispetto agli importi quantificati nella domanda di cui all'articolo 2, comma 1 e sono ripartite in proporzione al numero dei lettori di cui all'elenco dell'articolo 3, comma 1, lettera a), ponderato con il tempo di servizio prestato sino al 31 dicembre 2022. Le risorse restanti sono destinate a cofinanziare l'incremento annuo del trattamento economico di cui all'articolo 3, comma 2, lettere b) e c), dichiarato da ciascun Ateneo e sono ripartite in proporzione al numero dei lettori in servizio, come risultante dall'elenco aggiornato di cui all'articolo 3, comma 2, lettera a), ponderato con il tempo di servizio prestato nell'anno.

3. Nella ripartizione si tiene conto di una maggiorazione pari al 20% dell'importo cofinanziato in favore delle Università che dall'adozione del decreto ministeriale 16 agosto 2019, n. 765, e prima dell'entrata in vigore della legge del 30 dicembre 2021, n. 234, hanno sottoscritto il contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato.

4. La ripartizione avviene nel limite massimo della quantificazione operata da ciascun Ateneo e delle risorse disponibili.

Art. 6.

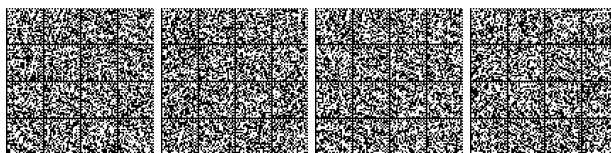
Concessione del cofinanziamento

1. Il cofinanziamento, previa verifica dell'ammissibilità della domanda, è concesso mediante decreto del direttore generale della Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore o suo delegato.

2. Entro sessanta giorni dall'erogazione del cofinanziamento, l'Università procede al pagamento nei confronti dei soggetti aventi diritto, fatto salvo il differimento del predetto termine per il tempo occorrente a consentire l'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 8 del contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato e in ogni caso per un tempo non superiore a novanta giorni.

3. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine per il pagamento nei confronti dei soggetti aventi diritto, l'Università ha l'obbligo di rendicontare, mediante apposita relazione da trasmettere attraverso la piattaforma informatizzata messa a disposizione dal Ministero, i modi e i tempi di impiego delle risorse cofinanziate nel rispetto delle disposizioni del presente decreto nonché l'elenco dei nominativi dei soggetti beneficiari del versamento e dell'importo a ciascuno di essi corrisposto. Ogni domanda o comunicazione effettuata con modalità differenti è inammissibile.

4. Entro trenta giorni dal pagamento effettuato nei confronti dei soggetti aventi diritto di cui all'elenco dell'articolo 1, comma 2, lettera a), l'Università trasmette attraverso la piattaforma informatizzata messa a disposizione dal Ministero, la rinuncia individuale di cui all'articolo 8 del contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato. Ogni domanda o comunicazione effettuata con modalità differenti è inammissibile.



5. Il mancato impiego delle somme cofinanziate entro il termine di cui al comma 2, o la mancata rendicontazione dei pagamenti effettuati entro il termine di cui al comma 3, o la mancata trasmissione della rinuncia individuale di cui all'articolo 8 del contratto integrativo di sede secondo lo schema-tipo allegato, comportano la decadenza dal cofinanziamento in misura proporzionale agli importi non impiegati o non rendicontati o corrisposti al soggetto per cui non si è acquisita la rinuncia con obbligo di restituzione degli stessi e dalla possibilità di riproporre la domanda nei termini di cui all'articolo 2, fermi gli obblighi retributivi e previdenziali incombenti sull'Università nella sua qualità di esclusivo datore di lavoro.

6. In deroga alle previsioni di cui al comma 5, qualora l'Ateneo dimostri, in occasione della rendicontazione prevista al comma 3, di essersi diligentemente attivato per effettuare il pagamento nei termini di cui al comma 2 e che il mancato di impiego di risorse nei termini previsti sia stato causato da fatto non imputabile all'Ateneo, le corrispondenti scadenze di cui al comma precedente non si applicano. Il Ministero, previa valutazione delle documentate motivazioni addotte dall'Ateneo, assegna un nuovo termine per provvedere non superiore a un anno. Decorso inutilmente tale termine, l'Ateneo decade dal cofinanziamento in misura proporzionale agli importi non impiegati e con obbligo di restituzione degli stessi, fermi gli obblighi retributivi e previdenziali incombenti sull'Università nella sua qualità di esclusivo datore di lavoro.

Art. 7.

Censimento degli ex lettori di madrelingua straniera

1. Al fine di agevolare lo svolgimento della procedura di cofinanziamento e assicurare l'effettività dei risultati da essa perseguiti, ciascun *ex* lettore di madrelingua straniera può registrarsi sulla piattaforma informatizzata a tal fine predisposta e fornire una dichiarazione recante le seguenti informazioni:

- a) generalità anagrafiche, con particolare riferimento allo *status* di cittadino dell'UE;
- b) Università presso cui è stato prestato servizio e periodo di lavoro effettivamente svolto presso ciascuno degli atenei di servizio;
- c) data di prima assunzione ai sensi dell'articolo 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;
- d) data di assunzione come collaboratore esperto linguistico;
- e) data di eventuale cessazione dal servizio;
- f) contenziosi eventualmente instaurati nei confronti delle Università di cui alla lettera b) aventi ad oggetto la ricostruzione di carriera.

2. La dichiarazione deve contenere il consenso al trattamento dei dati personali e delle informazioni inserite secondo quanto previsto dal presente decreto, nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

3. La dichiarazione deve essere sottoscritta dal dichiarante che, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, assume la responsabilità della veridicità dei dati e delle informazioni in essa contenute e deve essere corredata da copia del documento d'identità in corso di validità.

4. La dichiarazione priva dei requisiti prescritti ai commi 3 e 4 si considera non pervenuta.

5. La dichiarazione di cui al comma 1 ha finalità meramente informativa, non costituisce domanda di ricostruzione di carriera e non attribuisce diritti al soggetto dichiarante.

6. La piattaforma di cui al comma 1 è attivata entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto e resta attiva per i successivi venti giorni.

7. Allo scopo di garantire la massima adesione, ciascun Ateneo statale pubblica sul proprio sito istituzionale il presente decreto, dando evidenza del termine di cui al comma 6.

Art. 8.

Regime sanzionatorio

1. Ciascuno Ateneo statale partecipa alla procedura secondo le modalità indicate nel presente decreto.

2. La mancata partecipazione alla procedura determina, ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 4 maggio 2023 n. 43, per l'anno 2024 l'assegnazione della quota spettante del Fondo di finanziamento ordinario, diminuita di un importo pari all'1 per cento di quanto erogato in relazione alla quota base assegnata al singolo Ateneo con decreto del Ministro dell'università e della ricerca 24 giugno 2022, prot. n. 581 (FFO 2022).

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

Roma, 24 maggio 2023

*Il Ministro dell'università
e della ricerca*
BERNINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1897*

AVVERTENZA

Per la consultazione del decreto comprensivo degli allegati è possibile collegarsi al sito del Ministero dell'università e della ricerca, sezione atti e normativa, al link <https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa>

23A03698



MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 giugno 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Latteria sociale Domiziana - soc. coop. a r.l.», in Cellole.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni “Ministero delle imprese e del made in Italy” e “Ministero delle imprese e del made in Italy” sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni “Ministero dello sviluppo economico” e “Ministero dello sviluppo economico”»;

Visti gli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 20 febbraio 1993, con il quale la società cooperativa «Latteria sociale Domiziana - soc. coop. a r.l.», con sede in Cellole (CE) (codice fiscale 00101210615), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Massimo Della Volpe ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 16 aprile 1998, con il quale il dott. Giovanni De Angelis è stato nominato commissario liquidatore della procedura, in sostituzione del dott. Massimo Della Volpe, dimissionario;

Visto il decreto ministeriale del 14 ottobre 1999, con il quale il dott. Luca Paradiso è stato nominato commissario liquidatore della procedura, in sostituzione del dott. Giovanni De Angelis, dimissionario;

Visto il decreto ministeriale del 5 novembre 2003, con il quale la dott.ssa Florinda Trapani è stata nominata commissario liquidatore della procedura in sostituzione del dott. Luca Paradiso, dimissionario;

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2005, con il quale il dott. Arturo Del Vecchio è stato nominato commissario liquidatore della procedura in sostituzione della dott.ssa Florinda Trapani, revocata;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato per il Ministero delle attività produttive del 28 aprile 2006, con il quale il dott. Francesco De Rosa è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento, in sostituzione del dott. Arturo Del Vecchio, dimissionario;

Vista la prorata inerzia del commissario, che non ha mai provveduto al deposito delle relazioni semestrali ex art. 205 l.f.;

Tenuto conto che, nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale prot. n. 10796 del 14 gennaio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Visto che nessuna controdeduzione all'avvio del procedimento di revoca è pervenuta da parte del predetto commissario;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Francesco De Rosa dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società in modo automatizzato dalla banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

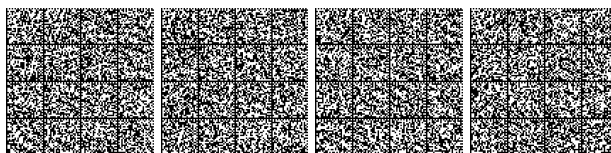
1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il dott. Francesco De Rosa è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Latteria sociale Domiziana - soc. coop. a r.l.», con sede in Cellole (CE) (codice fiscale 00101210615).

2. In sostituzione del dott. Francesco De Rosa, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Alessandro Pais, nato a Sassari il 29 dicembre 1976 (codice fiscale PSALSN76T29I452P), domiciliato in Napoli, presso il Centro Direzionale, Isola C2, scala D, int. 2/3.

Art. 2.

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

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



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

Roma, 15 giugno 2023

Il Ministro: URSO

23A03611

DECRETO 15 giugno 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «JE.MA. società cooperativa», in Nola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni “Ministero delle imprese e del made in Italy” e “Ministero delle imprese e del made in Italy” sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni “Ministero dello sviluppo economico” e “Ministero dello sviluppo economico”»;

Visto il d.d. del 27 agosto 2019, n. 115/SAA/2019, con il quale la società cooperativa «JE.MA. società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Selene Zaniboni;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta in data 13 gennaio 2021, nella quale il commissario liquidatore ha evidenziato la situazione patrimoniale della società cooperativa, dalla quale si evince uno stato di insolvenza, in quanto sono stati rilevati soli debiti per un importo di circa euro 211.029,00 a fronte dell'impossibilità di recupero di qualsiasi credito;

Considerato che in data 30 marzo 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il commissario ha rinunciato espressamente alla formulazione di osservazioni e/o controdeduzioni con nota del 31 marzo 2023;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, ai sensi della direttiva ministeriale del 9 giugno 2022 e dalla direttiva direttoriale del 1° agosto 2022, recante «Istituzione nuova Banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 2545-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies codice civile e legge n. 400/1975», tramite processo automatizzato tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri di complessità della procedura, professionale, territoriale e di rotazione, fermo restando che «L'amministrazione, in casi specifici, si riserva la facoltà di orientarsi diversamente in maniera motivata, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, l'avv. Selene Zaniboni è più che idonea ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal predetto commissario liquidatore nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «JE.MA. società cooperativa», con sede in Nola (NA), (codice fiscale 04495731210) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Selene Zaniboni, nata a Mantova il 16 aprile 1980 (codice fiscale ZNBSLN80D56E897K), domiciliata in Napoli, viale Michelangelo n. 85 is. B, scala 5, già commissario liquidatore nella procedura di scioglimento d'ufficio.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 15 giugno 2023

Il Ministro: URSO

23A03612



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 giugno 2023.

Rettifica della determina n. 65874 del 22 maggio 2023, concernente l'inserimento del medicinale Rituximab (originator e biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da linfoma mantellare dopo terapia di prima linea. (Determina n. 80360/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 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. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a), del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

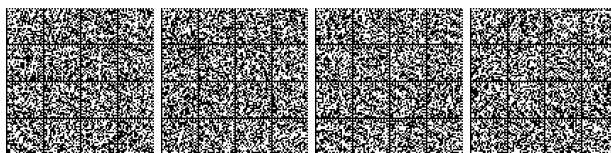
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina n. 65874 del 22 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 124 del 29 maggio 2023, di inserimento del medicinale «Rituximab» (*originator* e biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da linfoma mantellare dopo terapia di prima linea;

Rilevato che per mero errore materiale nell'allegato 1, contenente le condizioni per la prescrizione del medicinale «Rituximab», nella voce relativa al criterio di esclusione «Persistenza di citopenia dopo terapia di prima linea» è stato indicato un valore di piastrine «inferiori a 750000/microl» anziché, com'è corretto, «inferiore a 75000 (settantacinquemila)/microl»;

Ritenuto, pertanto, di rettificare l'allegato 1 alla suddetta determina n. 65874 del 22 maggio 2023;



Determina:

Art. 1.

Nell'allegato 1 della determina n. 65874 del 22 maggio 2023 di inserimento del medicinale RITUXIMAB (*originator* e biosimilari) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da linfoma mantellare dopo terapia di prima linea il criterio di esclusione «Persistenza di citopenia dopo terapia di prima linea (neutrofili inferiori a 1000/microlitro, piastrine inferiori a 750000/microl)» è sostituito dal seguente: «Persistenza di citopenia dopo terapia di prima linea (neutrofili inferiori a 1000/microlitro, piastrine inferiori a 75000/microl)».

Art. 2.

Restano ferme e invariate tutte le altre disposizioni della determina in oggetto. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

23A03708

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 428/2023 del 13 giugno 2023

È autorizzata l'importazione parallela dal Romania del medicinale Controloc 40 mg compresse gastro-resistente - 30 compresse gastro-resistente, codice di autorizzazione 4631/2012/29, intestato alla società Takeda GmbH Byk Gulden Strasse 2, 78467, Konstanz, Germany e prodotto da Takeda GmbH Production Site Oranienburg - Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Germany e Delpharm Novara S.r.l. - via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO), Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina e nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050397025 (base 10) 1J1ZV1 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo sodico sesquidrato;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

PRICETAG EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - (loc. Caleppio) 20049 Settala (MI);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050397025 (base 10) 1J1ZV1 (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050397025 (base 10) 1J1ZV1 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

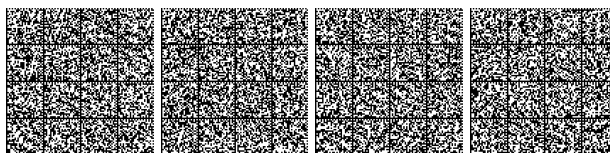
Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.



I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

23A03604

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

Estratto determina n. 434/2023 del 13 giugno 2023

Medicinale: VALGANCICLOVIR CIPLA.

Titolare A.I.C.:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Anversa, Belgio.

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 050503010 (in base 10);

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050503022 (in base 10).

Composizione

Principio attivo: valganciclovir.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28, 27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca;
Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Anversa, Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

«Valganciclovir Cipla» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

«Valganciclovir Cipla» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai diciotto anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 050503010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 610,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.144,28;

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050503022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 610,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.144,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

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

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

Condizioni e modalità di impiego

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

23A03605



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nortriptilina, «Norcapto»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 134/2023 del 14 giugno 2023

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NORCAPTO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina, 47 - 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia.

Confezione: «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 047509031 (in base 10) 1F9VK7 (in base 32).

Principio attivo: nortriptilina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Anfarm Hellas S.A., Sximatari Viotias, 32009, Grecia;

Cana Ae Farmakeftika Ergastiria, Irakliou Ave. 446, 14122 Iraklio, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 047509031 «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml con siringa per somministrazione orale.

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

Confezione: A.I.C. n. 047509031 «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml con siringa per somministrazione orale.

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

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

23A03606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di axitinib, «Axitinib Sandoz»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 135 del 13 giugno 2023

Procedura europea n. NL/H/5478/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AXITINIB SANDOZ le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

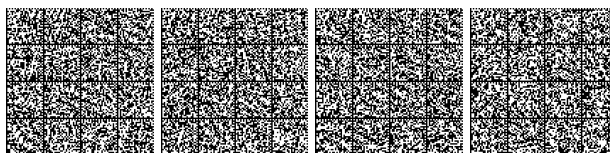
titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio - Varese, Italia;

confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510015 (in base 10) 1J5G5Z (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510027 (in base 10) 1J5G6C (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510039 (in base 10) 1J5G6R (in base 32);



«1 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050510041 (in base 10) 1J5G6T (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510054 - (in base 10) 1J5G76 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510066 (in base 10) 1J5G7L (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510078 (in base 10) 1J5G7Y (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510080 (in base 10) 1J5G80 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050510092 (in base 10) 1J5G8D (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510104 (in base 10) 1J5G8S (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510116 (in base 10) 1J5G94 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510128 (in base 10) 1J5G9J (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050510130 (in base 10) 1J5G9L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510142 (in base 10) 1J5G9Y (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510155 (in base 10) 1J5GBC (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510167 (in base 10) 1J5GBR (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050510179 (in base 10) 1J5GC3 (in base 32);

«7 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050510181 (in base 10) 1J5GC5 (in base 32).

Principio attivo: Axitinib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L. c/ Castelló, 1 - 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spagna;

Synthon BV -Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi;
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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 Cnn

Classificazione a fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura:

RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista e nefrologo.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

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

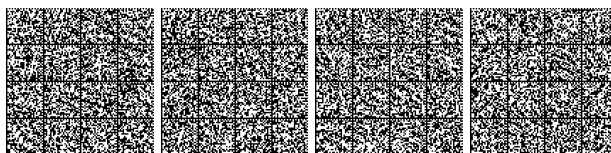
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 gennaio 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A03607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ampicillina, «Ampicillina Tillomed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 138/2023 del 14 giugno 2023

Procedura europea: NO/H/0319/002/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMPICILLINA TILLOMED, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in viale Giulio Richard n. 1 Torre A - 20143 Milano (MI), Italia;

confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050511017 (in base 10) 1J5H59 (in base 32);

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050511029 (in base 10) 1J5H5P (in base 32);

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050511031 (in base 10) 1J5H5R (in base 32);

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 050511043 (in base 10) 1J5H63 (in base 32);

principio attivo: ampicillina sodica;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Antibiotice S.A., Str Valea Lupului Nr 1 - Iasi, 707410 Judet Iasi, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la 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 seguenti confezioni sopracitate è adottata la classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

050511017 - «1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro;

050511029 - «1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Per le seguenti confezioni sopracitate è adottata la classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile

050511031 - «1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro;

050511043 - «1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 50 flaconcini in vetro.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

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

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

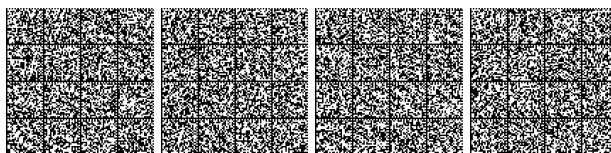
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

23A03608



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

Estratto determina AAM/PPA n. 397/2023 del 14 giugno 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), modifiche dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette allo scopo di aggiornare le informazioni di sicurezza alla revisione del CCDS (*Company Core Data Sheet*) da parte del titolare; allineamento alla versione corrente del QRD *template* relativamente al medicinale IOPAMIRO

Confezioni:

A.I.C. n.:

024425124 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;
 024425136 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;
 024425148 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 250 ml;
 024425011 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;
 024425023 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml;
 024425035 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml;
 024425047 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;
 024425100 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;
 024425151 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;
 024425314 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 500 ml vetro tipo I;
 024425050 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml;
 024425062 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml;
 024425074 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;
 024425112 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;
 024425163 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;
 024425326 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 500 ml vetro tipo I.

Codice di procedura europea: IE/H/xxxx/WS/175.

Codice pratica: VN2/2022/52.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a. (codice fiscale 07785990156), con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli n. 50 - 20134 - Milano - Italia.

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 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 italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A03609

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbocisteina sale di lisina monoidrato, «Fluifort».

Estratto determina AAM/PPA n. 406/2023 del 14 giugno 2023

Modifica del regime di fornitura: è autorizzata la modifica del regime di fornitura relativamente al medicinale FLUIFORT:

da: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

a: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco)

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n.:

023834120 - «2,7 g granulato per soluzione orale» - 20 bustine;
 023834056 - «2,7 g granulato per soluzione orale» - 30 bustine.

È autorizzata, altresì, la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto al fine di aggiungere l'indicazione per il medico che i quattordici giorni di trattamento sono riferiti alle forme acute e del foglio illustrativo per l'inserimento della raccomandazione per il paziente di rivolgersi al medico qualora i sintomi persistano oltre i quattordici giorni di trattamento.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00791570153) con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122, Milano, Italia.

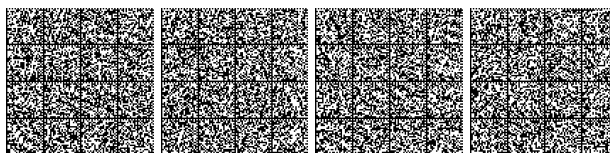
Codice pratica: VN2/2021/155.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, 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 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

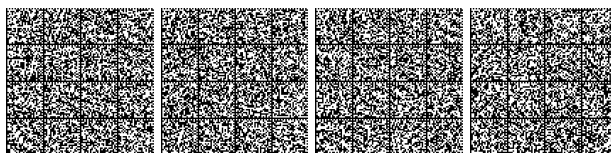
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino 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 italiana della presente determinazione, 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.

23A03610MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-147) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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 6 2 6 *

€ 1,00

