

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 24 febbraio 2024

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 21 febbraio 2024, n. 15.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023. (24G00027) ..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste

DECRETO 19 febbraio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Oлива di Gaeta DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Oлива di Gaeta». (24A01033) ..... Pag. 25

DECRETO 19 febbraio 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela delle Trote del Trentino IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Trota del Trentino». (24A01034) ..... Pag. 27

Ministero dell'istruzione  
e del merito

DECRETO 1° dicembre 2023.

Modalità di funzionamento dell'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale. (24A01037) ..... Pag. 28

DIRETTIVA 30 dicembre 2023.

Requisiti di accreditamento degli enti che erogano la formazione in attuazione dell'articolo 16-ter, comma 8, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59. (24A01036) ..... Pag. 33



<b>Presidenza del Consiglio dei ministri</b>	
DIPARTIMENTO CASA ITALIA	
DECRETO 7 febbraio 2024.	
<b>Istituzione della Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici.</b> (24A01039) . . . . .	Pag. 40
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>	
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
DETERMINA 12 febbraio 2024.	
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandrena», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 93/2024). (24A00956) . . . . .	Pag. 42
DETERMINA 12 febbraio 2024.	
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Zentiva S.r.l.», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 95/2024). (24A00968) . . . . .	Pag. 43
DETERMINA 12 febbraio 2024.	
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluad Tetra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 94/2024). (24A00969) . . . . .	Pag. 44
<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>	
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Amfotericina B in Complessi Lipidici, «Abelcet Complesso Lipidico». (24A00930) . . . . .	Pag. 46
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Atenololo + Clortalidone, «Tenoretic». (24A00931) . . . . .	Pag. 46
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Grindeks» (24A00932) . . . . .	Pag. 46
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Niquitinmint» (24A00933) . . . . .	Pag. 47
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Finasteride Alter» (24A00934) . . . . .	Pag. 48
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Testoviron» (24A01038) . . . . .	Pag. 48
<b>Autorità nazionale anticorruzione</b>	
Approvazione della delibera n. 65 del 10 gennaio 2024, recante: «Revisione del regolamento sull'esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità in materia di contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - Delibera n. 271 del 20 giugno 2023». (24A01004) . . . . .	Pag. 49
<b>Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica</b>	
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo torrente Orolo, nel Comune di Costabissara (24A00996) . . . . .	Pag. 49
Adozione del piano antincendi boschivi, con periodo di validità 2023-2027, del Parco nazionale delle Cinque Terre, ricadente nel territorio della Regione Liguria. (24A01032) . . . . .	Pag. 49
<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>	
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 febbraio 2024 (24A01060) . . . . .	Pag. 49
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 febbraio 2024 (24A01061) . . . . .	Pag. 50
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 febbraio 2024 (24A01062) . . . . .	Pag. 50
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 febbraio 2024 (24A01063) . . . . .	Pag. 51
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 febbraio 2024 (24A01064) . . . . .	Pag. 51



**Ministero dell'interno**

Comunicato relativo all'avviso concernente il «Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2023, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, per il potenziamento del servizio di trasporto degli studenti con disabilità e definizione dei relativi obiettivi di servizio e delle modalità di monitoraggio». (24A01086) ..... Pag. 52

**Ministero dell'istruzione  
e del merito**

Piano nazionale di ripresa e resilienza - Missione 4 - Componente 1. *Milestone* europea M4C1-10 (24A01035)..... Pag. 52

**Ministero della difesa**

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Ex circolo unificato di presidio», in Catania. (24A00995) Pag. 52





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 febbraio 2024, n. 15.

**Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023.**

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

*Capo I*

DISPOSIZIONI GENERALI PER IL RECEPIMENTO  
E L'ATTUAZIONE DEGLI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Art. 1.

*Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea*

1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure e i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 3 a 19 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 6, comma 3, 7, comma 2, 11, comma 3, 13, comma 2, 14, comma 3, 15, comma 4, 16, comma 3, 17, comma 3, 18, comma 3, e 19, comma 3, eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 2.

*Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea*

1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della medesima legge, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee recepite in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative.

*Capo II*

DELEGHE AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO  
DI DIRETTIVE EUROPEE

Art. 3.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS2)*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, il Governo, sentita l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* individuare i criteri in base ai quali un ente pubblico può essere considerato pubblica amministrazione ai fini dell'applicazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2022/2555, anche considerando la possibilità di applicazione della direttiva medesima ai comuni e alle province secondo principi di gradualità, proporzionalità e adeguatezza;

*b)* escludere dall'ambito di applicazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2022/2555 gli enti della pubblica amministrazione operanti nei settori di cui all'articolo 2, paragrafo 7, della direttiva medesima, compresi gli organismi di informazione per la sicurezza ai quali si applicano le disposizioni della legge 3 agosto 2007, n. 124;

*c)* avvalersi della facoltà di cui all'articolo 2, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2022/2555, prevedendo che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati su proposta delle competenti amministrazioni, siano esentati soggetti specifici che svolgono



attività nei settori ivi indicati o che forniscono servizi esclusivamente agli enti della pubblica amministrazione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, della medesima direttiva;

*d)* confermare la distinzione tra l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, quale autorità nazionale competente e punto di contatto, ai sensi dell'articolo 8 della direttiva (UE) 2022/2555, e le autorità di settore operanti negli ambiti di cui agli allegati I e II alla medesima direttiva;

*e)* in relazione all'istituzione del *team* di risposta agli incidenti di sicurezza informatica (CSIRT), di cui all'articolo 10 della direttiva (UE) 2022/2555, confermare le disposizioni dell'articolo 8 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, in materia di istituzione del CSIRT Italia, nonché ampliare quanto previsto dal medesimo decreto legislativo prevedendo la collaborazione tra tutte le strutture pubbliche con funzioni di *Computer Emergency Response Team* (CERT) coinvolte in caso di eventi malevoli per la sicurezza informatica;

*f)* prevedere un regime transitorio per i soggetti già sottoposti alla disciplina del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, garantendo termini congrui di adeguamento, ai fini della migliore applicazione delle disposizioni previste dalla direttiva (UE) 2022/2555;

*g)* prevedere meccanismi che consentano la registrazione dei soggetti essenziali e importanti, di cui all'articolo 3 della direttiva (UE) 2022/2555, per la comunicazione dei dati previsti dal paragrafo 4 del medesimo articolo 3, compresi i soggetti che gestiscono servizi connessi o strumentali alle attività oggetto delle disposizioni della direttiva medesima relative al settore della cultura;

*h)* in relazione alle misure di cui all'articolo 21, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2022/2555, prevedere l'individuazione, attraverso l'utilizzo di strumenti flessibili atti a corrispondere al rapido sviluppo tecnologico, delle tecnologie necessarie ad assicurare l'effettiva attivazione delle misure stesse. L'autorità amministrativa individuata come responsabile di tale procedimento provvede altresì all'aggiornamento degli strumenti adottati;

*i)* introdurre nella legislazione vigente, anche in materia penale, le modifiche necessarie al fine di assicurare il corretto recepimento nell'ordinamento nazionale delle disposizioni della direttiva (UE) 2022/2555 in materia di divulgazione coordinata delle vulnerabilità;

*l)* definire le competenze dell'Agenzia per l'Italia digitale e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in relazione alle attività previste dal regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014;

*m)* individuare criteri oggettivi e proporzionati ai fini dell'applicazione degli obblighi informativi di cui all'articolo 23, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2022/2555;

*n)* rivedere il sistema sanzionatorio e il sistema di vigilanza ed esecuzione, in particolare:

1) prevedendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive rispetto alla gravità della violazione degli obblighi derivanti dalla direttiva (UE) 2022/2555, anche in deroga ai criteri e ai limiti previsti dall'articolo 32, com-

ma 1, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e alla legge 24 novembre 1981, n. 689, introducendo strumenti deflativi del contenzioso, quali la diffida ad adempiere;

2) prevedendo che gli introiti derivanti dall'irrogazione delle sanzioni siano versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati all'apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 18 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, per incrementare la dotazione del bilancio dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

*o)* assicurare il migliore coordinamento tra le disposizioni adottate ai sensi del presente articolo per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, le disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 5 della presente legge per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, nonché le disposizioni del regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, e quelle adottate ai sensi dell'articolo 16 della presente legge per l'adeguamento a quest'ultimo e per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2556 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022;

*p)* apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni e le integrazioni occorrenti ad assicurare il coordinamento con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo.

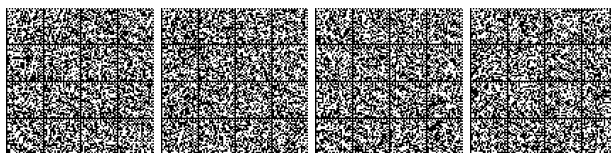
#### Art. 4.

*Delega al Governo per l'integrazione delle norme nazionali di recepimento della direttiva (UE) 2016/343 sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali*

1. Al fine di garantire l'integrale e compiuto adeguamento alla direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, anche al fine di integrare quanto disposto dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 188, nonché di assicurare l'effettivo rispetto dell'articolo 27, secondo comma, della Costituzione, il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche il seguente principio e criterio direttivo specifico: modificare l'articolo 114 del codice di procedura penale prevedendo, nel rispetto dell'articolo 21 della Costituzione e in attuazione dei principi e diritti sanciti dagli articoli 24 e 27 della Costituzione, il divieto di pubblicazione integrale o per estratto del te-



sto dell'ordinanza di custodia cautelare finché non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare, in coerenza con quanto disposto dagli articoli 3 e 4 della direttiva (UE) 2016/343.

Art. 5.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2557, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* escludere dall'ambito di applicazione delle disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2022/2557 gli enti della pubblica amministrazione operanti nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 6, della direttiva medesima, compresi gli organismi di informazione per la sicurezza ai quali si applicano le disposizioni della legge 3 agosto 2007, n. 124;

*b)* avvalersi della facoltà di cui all'articolo 1, paragrafo 7, della direttiva (UE) 2022/2557, prevedendo che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta delle competenti amministrazioni di settore, siano individuati gli specifici soggetti critici la cui attività principale ricade nei settori ivi indicati o che forniscono servizi esclusivamente agli enti della pubblica amministrazione di cui all'articolo 1, paragrafo 6, della medesima direttiva, ai quali non si applicano, in tutto o in parte, le disposizioni di attuazione dell'articolo 11 e dei capi III, IV e VI della medesima direttiva;

*c)* istituire o designare, ai sensi dell'articolo 9 della direttiva (UE) 2022/2557, una o più autorità competenti, con riferimento ai settori di cui all'allegato alla medesima direttiva; in caso di istituzione o designazione di un'unica autorità competente, istituire o designare presso quest'ultima un punto di contatto unico, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2022/2557;

*d)* istituire o designare, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2022/2557, un punto di contatto unico, cui sono attribuite anche le funzioni di assicurare il collegamento con la Commissione europea e la cooperazione con i Paesi terzi, di coordinare le attività di sostegno di cui all'articolo 10 della citata direttiva (UE) 2022/2557, di ricevere da parte dei soggetti critici, contestualmente alle autorità competenti di cui alla lettera *c)* del presente comma, le notifiche degli incidenti ai sensi dell'articolo 15 della medesima direttiva (UE) 2022/2557, di promuovere le attività di ricerca e formazione in materia di resilienza delle infrastrutture critiche, nonché di coordinare l'attività delle autorità competenti di cui alla citata lettera *c)*;

*e)* avvalersi della facoltà, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera *a)*, della direttiva (UE) 2022/2557, di individuare servizi essenziali aggiuntivi rispetto all'elenco contenuto nell'atto delegato di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della medesima direttiva;

*f)* prevedere che, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva (UE) 2022/2557, le soglie ivi previste possano essere presentate come tali o in forma aggregata;

*g)* prevedere, ai sensi dell'articolo 8 della direttiva (UE) 2022/2557, ove necessario, misure atte a conseguire un livello di resilienza più elevato per i soggetti critici del settore bancario, del settore delle infrastrutture dei mercati finanziari e del settore delle infrastrutture digitali;

*h)* introdurre, ai sensi dell'articolo 22 della direttiva (UE) 2022/2557, sanzioni penali e amministrative efficaci, proporzionate e dissuasive, anche, ove necessario, in deroga a quanto previsto dall'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, nonché introdurre strumenti deflativi del contenzioso, quali, in particolare, la diffida ad adempiere;

*i)* prevedere che le autorità di cui alla lettera *c)* possano irrogare sanzioni amministrative ai sensi dell'articolo 22 della direttiva (UE) 2022/2557;

*l)* prevedere la facoltà, anche per le autorità di cui alla lettera *c)*, nell'ambito delle rispettive competenze, di adottare una disciplina secondaria, secondo quanto previsto dalle disposizioni attuative del presente articolo;

*m)* assicurare, in attuazione degli articoli 1, 4, 6, 8, 9, 19 e 21 della direttiva (UE) 2022/2557, il coordinamento tra le disposizioni adottate per il recepimento della medesima direttiva, le disposizioni di recepimento della direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, nonché le disposizioni del regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, ivi comprese le disposizioni nazionali di adeguamento a quest'ultimo;

*n)* curare il coordinamento delle disposizioni vigenti, operando le necessarie modifiche o abrogazioni espresse e, in particolare, modificando o abrogando l'articolo 211-bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché, ai sensi dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2022/2557, il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61;

*o)* nell'attuazione del presente articolo, tenere ferme le vigenti attribuzioni dell'autorità giudiziaria relativamente alla ricezione delle notizie di reato, del Ministero dell'interno in materia di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e di difesa civile, del Ministero della difesa in materia di difesa e sicurezza dello Stato, del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, del Ministero delle imprese e del made in Italy in materia di resilienza fisica delle reti di comunicazione elettronica nonché dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in materia di cybersicurezza e resilienza nazionale nello spazio cibernetico, istituendo un tavolo di coordinamento tra il punto di contatto unico di cui alle lettere *c)* e *d)* e la Commissione interministeriale tecnica di difesa civile in relazione alla formulazione e attuazione degli obiettivi di resilienza nazionale. Restano ferme le attribuzioni degli organismi preposti alla tutela della sicurezza nazionale ai sensi della legge 3 agosto 2007, n. 124;



*p)* favorire la più ampia tutela dei lavoratori nello svolgimento delle attività ritenute critiche o sensibili, anche prevedendo disposizioni speciali, in raccordo con la normativa dell'Unione europea.

#### Art. 6.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio 2025, l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali;

*b)* garantire alle aziende di produzione, nel rispetto del termine di decorrenza di cui alla lettera *a)*, congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese;

*c)* adeguare e raccordare alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 le disposizioni nazionali vigenti e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

*d)* prevedere che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, in conformità alle disposizioni del titolo V della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001;

*e)* prevedere che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, con apposita convenzione, si avvalga della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, per la realizzazione e la gestione dello stesso e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, nonché prevedere le modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio al fine delle indagini sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali nonché sulla farmacovigilanza e sulla farmacoepidemiologia. Con la convenzione sono definite le modalità di realizzazione e di gestione del sistema di archivi nonché

i relativi costi a carico dei fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, secondo comma, lettera *e)*, della citata direttiva 2001/83/CE. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

*f)* definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 e il riordino del sistema vigente;

*g)* prevedere che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio siano interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 7.

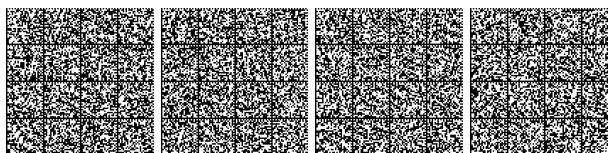
*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2021/2167, relativa ai gestori di crediti e agli acquirenti di crediti e che modifica le direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2021/2167 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* apportare alla normativa vigente e, in particolare, al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2021/2167, all'eventuale esercizio delle opzioni ivi previste nonché all'applicazione delle pertinenti norme tecniche di recepimento della direttiva, tenendo conto, ove opportuno, degli orientamenti dell'Autorità bancaria europea;

*b)* apportare alla normativa vigente ogni modifica e integrazione necessaria ad assicurare l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza del quadro normativo nazionale, modificando, in particolare, il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, al fine di assicurare l'opportuno coordinamento tra la disciplina nazionale in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, ivi compreso il relativo impianto sanzionatorio, e quella di recepimento della direttiva (UE) 2021/2167;

*c)* garantire la coerenza della disciplina nazionale di recepimento della direttiva (UE) 2021/2167 con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di tutela dei consumatori e dei debitori nonché con le norme in materia di protezione dei dati personali;





*d)* individuare una o più autorità, dotate di indipendenza, anche finanziaria, competenti a esercitare le attività di vigilanza nonché le funzioni e i compiti previsti dalla direttiva (UE) 2021/2167, compresi lo scambio di informazioni e il coordinamento con le autorità competenti degli Stati membri e la pubblicazione nei propri siti *internet* istituzionali dell'elenco dei gestori di crediti autorizzati e delle disposizioni nazionali, primarie e secondarie, di recepimento della citata direttiva (UE) 2021/2167, attribuendo loro tutti i poteri di vigilanza, indagine e intervento previsti dalla medesima direttiva; nel caso di individuazione di più autorità, identificare l'autorità competente come punto unico di contatto per lo scambio di informazioni e il coordinamento con le autorità competenti degli Stati membri;

*e)* prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria, in particolare adottata dall'autorità o dalle autorità individuate ai sensi della lettera *d)* del presente comma, nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dalla direttiva (UE) 2021/2167 e dagli orientamenti dell'Autorità bancaria europea;

*f)* apportare alla disciplina vigente le modifiche opportune per attribuire all'autorità o alle autorità individuate ai sensi della lettera *d)* del presente comma il potere di applicare le sanzioni amministrative e i provvedimenti correttivi previsti dall'articolo 23 della direttiva (UE) 2021/2167 nei casi di violazione delle disposizioni di recepimento e di attuazione della medesima direttiva (UE) 2021/2167 e di quelle emanate in attuazione del presente articolo, nonché per provvedere al coordinamento tra tali modifiche e le vigenti disposizioni nazionali che disciplinano l'esercizio del potere sanzionatorio da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti individuate ai sensi della citata lettera *d)*, nel rispetto dei criteri e delle procedure previsti da tali disposizioni;

*g)* prevedere per le sanzioni amministrative di cui alla lettera *f)* i seguenti limiti edittali:

1) per le persone fisiche, da euro 5.000 a euro 5 milioni;

2) per le persone giuridiche, da euro 30.000 a euro 5 milioni ovvero al 10 per cento del fatturato, quando il fatturato è disponibile e determinabile ed è superiore a euro 5 milioni;

*h)* prevedere che nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo e del personale dei gestori di crediti di cui alla direttiva (UE) 2021/2167 si applichi quanto previsto dall'articolo 144-*ter*, comma 3, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

*i)* apportare alla normativa vigente e, in particolare, al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le modifiche e le integrazioni necessarie per estendere, in tutto o in parte, la disciplina nazionale di recepimento della direttiva (UE) 2021/2167, nonché le pertinenti norme tecniche di attuazione della direttiva medesima, ai crediti concessi, e ai relativi contratti stipulati, da altri soggetti abilitati alla concessione di finanziamenti, per garantire il coordinamento delle disposizioni settoriali vigenti nonché l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza

dell'ordinamento nazionale, tenendo conto, ove opportuno, degli orientamenti dell'Autorità bancaria europea e prevedendo, se del caso, il ricorso alla disciplina secondaria dell'autorità o delle autorità individuate ai sensi della lettera *d)* del presente comma;

*l)* in conseguenza delle disposizioni nazionali adottate ai sensi delle lettere da *a)* a *i)* del presente comma, apportare alla legge 30 aprile 1999, n. 130, le ulteriori modifiche e integrazioni necessarie per assicurare il coordinamento tra la disciplina nazionale in materia di cartolarizzazione dei crediti e la disciplina di recepimento della direttiva (UE) 2021/2167, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia dell'ordinamento nazionale e la stabilità del settore finanziario nel suo complesso, in particolare prevedendo che si applichino, in tutto o in parte, gli obblighi in materia di tutela dei consumatori e dei debitori previsti dalla direttiva (UE) 2021/2167, qualora ricorrano analoghe esigenze di tutela dei debitori, nonché attribuire alla Banca d'Italia il potere di applicare, in caso di violazione delle disposizioni di cui alla citata legge n. 130 del 1999, ivi comprese quelle in materia di tutela dei consumatori e dei debitori emanate in attuazione del presente articolo, le sanzioni amministrative e i provvedimenti correttivi previsti dall'articolo 23, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2021/2167, assicurando il coordinamento con le vigenti disposizioni nazionali che disciplinano l'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia, nel rispetto dei criteri, dei limiti e delle procedure previsti da tali disposizioni.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 8.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* apportare alla normativa vigente le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431, in conformità al Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 definitivo, del 3 febbraio 2021, in particolare attraverso la previsione di obblighi specifici del datore di lavoro, anche in materia di formazione ovvero informazione, in ragione del nuovo campo di applicazione della direttiva, sentita anche la comunità scientifica in materia di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio;



b) aggiornare l'attuale sistema di sorveglianza sanitaria, al fine di assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431.

#### Art. 9.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2023/970 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, volta a rafforzare l'applicazione del principio della parità di retribuzione tra uomini e donne per uno stesso lavoro o per un lavoro di pari valore attraverso la trasparenza retributiva e i relativi meccanismi di applicazione*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2023/970 del Parlamento europeo del Consiglio, del 10 maggio 2023, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta e integrale applicazione della direttiva (UE) 2023/970, tenendo conto anche di quanto riportato nei considerando della direttiva medesima, in coerenza con la strategia per la parità di genere 2020-2025, di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2020) 152 definitivo, del 5 marzo 2020, e nel rispetto dell'autonomia delle parti sociali nazionali;

b) introdurre disposizioni volte a individuare gli strumenti o le metodologie per valutare e raffrontare il valore del lavoro, prevedendo anche un coinvolgimento delle parti sociali nella definizione di tale valore ed evitando incertezze interpretative e applicative;

c) ai fini del rafforzamento dei meccanismi di trasparenza retributiva, estendere a una più ampia platea di destinatari gli obblighi concernenti l'accessibilità e le comunicazioni di informazioni sul divario retributivo, tenuto conto della rilevanza delle informazioni sul divario retributivo di genere, verificando altresì la possibilità di ricavare in modo automatico le informazioni richieste da dati amministrativi già esistenti, quali i flussi informativi trasmessi mensilmente dai datori di lavoro agli enti previdenziali, al fine di ridurre gli oneri amministrativi per le imprese.

#### Art. 10.

*Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2380, che modifica la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio, e per l'adeguamento della normativa nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139, che modifica la direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, nonché per assicura-

re l'adeguamento dell'ordinamento nazionale all'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2022/2380 nell'ordinamento nazionale, tenendo conto anche di quanto riportato nelle premesse della direttiva medesima;

b) introdurre nel decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, ulteriori sanzioni amministrative efficaci, proporzionate e dissuasive per le violazioni degli obblighi previsti dalla direttiva (UE) 2022/2380;

c) apportare al decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, le modifiche e le integrazioni necessarie ad assicurarne la coerenza con l'articolo 138 del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018.

#### Art. 11.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2022/2438, che modifica la direttiva 93/49/CEE e la direttiva di esecuzione 2014/98/UE per quanto riguarda gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione sui materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, sui materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e sulle piante da frutto destinate alla produzione di frutti*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2022/2438 della Commissione, del 12 dicembre 2022, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le modifiche e le integrazioni necessarie ai fini del recepimento delle disposizioni contenute nella direttiva di esecuzione (UE) 2022/2438 e inerenti ai materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e alle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, e in particolare funzionali a:

1) prevedere la deroga per i materiali di pre-base, qualora questi ultimi siano stati prodotti in zone notoriamente indenni, o riconosciute indenni, da taluni organismi nocivi;

2) prevedere la deroga per i materiali di base, qualora questi ultimi siano stati prodotti in zone notoriamente indenni, o riconosciute indenni, da taluni organismi nocivi;

3) prevedere la deroga per i materiali certificati, qualora tali materiali siano stati prodotti in zone notoriamente indenni, o riconosciute indenni, da taluni organismi nocivi;



4) prevedere la deroga per i materiali CAC (*Conformitas Agraria Communitatis*), qualora tali materiali siano stati prodotti in zone notoriamente indenni, o riconosciute indenni, da taluni organismi nocivi;

5) modificare le parti 1, 2 e 4 dell'allegato II al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, relativamente all'elenco degli organismi nocivi regolamentati non da quarantena e alle azioni da intraprendere contro di essi;

b) adeguare le misure transitorie previste dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, a quanto stabilito dalla direttiva (UE) 2022/2438 in modo da consentire la commercializzazione di sementi e plantule prodotte a partire da piante madri di pre-base, di base e certificate o da materiali CAC esistenti prima del 1° gennaio 2017 e che sono stati ufficialmente certificati o che soddisfano le condizioni per essere qualificati come materiali CAC anteriormente al 31 dicembre 2029;

c) apportare al testo del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le modifiche necessarie a correggere il difetto di coordinamento ravvisabile tra il comma 7 e i restanti commi dell'articolo 86;

d) apportare al testo del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le modifiche necessarie a correggere gli articoli 37, comma 2, 40, comma 1, e 56, comma 5, al fine di garantire una corretta interpretazione e applicazione delle disposizioni in questione.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'amministrazione competente provvede ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 12.

*Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento delle direttive (UE) 2023/958, recante modifica della direttiva 2003/87/CE per quanto riguarda il contributo del trasporto aereo all'obiettivo di riduzione delle emissioni in tutti i settori dell'economia dell'Unione e recante adeguata attuazione di una misura mondiale basata sul mercato, e 2023/959, recante modifica della direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione, e della decisione (UE) 2015/1814, relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra*

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2023/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, e della direttiva (UE)

2023/959 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) rafforzare la struttura organizzativa dell'autorità nazionale competente, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, in considerazione dell'ampliamento dei compiti da svolgere anche verso nuovi settori e tenuto conto dell'incrementata rilevanza, anche sotto l'aspetto economico, dei provvedimenti decisori adottati dalla stessa autorità;

b) istituire un'autorità nazionale competente responsabile dell'attuazione della normativa correlata al nuovo sistema per lo scambio di quote di emissione «ETS II», in ragione dell'autonomia tecnica e normativa nonché della specificità di tale ambito;

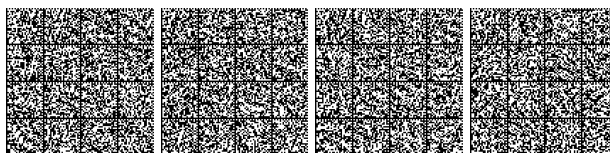
c) ottimizzare e informatizzare le rinnovate e aggiuntive procedure rientranti nel Sistema europeo per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra (*European Union emissions trading system – EU ETS*), coordinando e integrando tali procedure con il sistema informatizzato già esistente nel Portale ETS di cui all'articolo 4, comma 8, del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47;

d) rivedere e adeguare il sistema sanzionatorio al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive e di conseguire una maggiore efficacia nella prevenzione delle violazioni anche nei nuovi settori inclusi o ampliati;

e) assegnare al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica i proventi derivanti dalle sanzioni amministrative di nuova istituzione e destinare gli stessi al miglioramento delle attività istruttorie, di vigilanza, di prevenzione e di monitoraggio nonché alla verifica del rispetto delle condizioni previste dai procedimenti rientranti nel Sistema europeo per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra;

f) assicurare che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3 *octies bis*, paragrafo 3, secondo comma, quarto periodo, della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, una parte dei proventi nazionali generati dal trasporto marittimo, non attribuiti al bilancio dell'Unione europea, sia destinata a promuovere la decarbonizzazione del settore del trasporto marittimo;

g) abrogare espressamente le disposizioni incompatibili e coordinare le correlate disposizioni del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, assicurando la neutralità sui saldi di finanza pubblica nell'attribuzione delle quote dei proventi derivanti dalle aste delle quote di emissione.



## Art. 13.

*Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2464, che modifica il regolamento (UE) n. 537/2014, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la rendicontazione societaria di sostenibilità, e per l'adeguamento della normativa nazionale*

1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* apportare alla normativa vigente e, in particolare, al decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 136, al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al testo unico delle disposizioni in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e al codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, le modifiche e le integrazioni necessarie ad assicurare il corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2022/2464 e il coordinamento del quadro normativo nazionale in materia di rendicontazione di sostenibilità e di attestazione della conformità della rendicontazione;

*b)* prevedere che la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), quale autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 24 della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, disponga dei poteri di vigilanza, di indagine e sanzionatori necessari ad assicurare il rispetto degli obblighi di rendicontazione di sostenibilità previsti dalla direttiva (UE) 2022/2464 nei confronti degli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *w-quater*), del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che rientrano nel campo di applicazione della citata direttiva, ivi compresi:

1) i poteri di vigilanza, di indagine e di intervento previsti dall'articolo 24 della citata direttiva 2004/109/CE;

2) il potere di applicare almeno le misure e le sanzioni amministrative previste dall'articolo 28 *ter* della citata direttiva 2004/109/CE, nel rispetto dei criteri, dei limiti, delle procedure e del regime di pubblicazione previsti dalla direttiva medesima, come recepiti nel citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998;

*c)* attribuire al Ministero dell'economia e delle finanze e alla CONSOB, tenuto conto dell'esistente riparto di competenze di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e del perimetro di vigilanza della CONSOB sulla rendicontazione di sostenibilità individuato ai sensi della lettera *b)* del presente comma, i poteri di vigilanza, di indagine e sanzionatori necessari ad assicurare il rispetto delle previsioni e dei requisiti relativi all'attività di attestazione della conformità della rendicontazione di sostenibilità disciplinati dalla direttiva 2006/43/CE, come

da ultimo modificata dalla direttiva (UE) 2022/2464, e dalle disposizioni nazionali di recepimento, in coerenza con i poteri di cui dispongono in base alla legislazione vigente con riguardo alla revisione legale dei conti nonché, con riguardo alla previsione di sanzioni amministrative, nel rispetto dei criteri, dei limiti edittali, delle procedure e del regime di pubblicazione disciplinati agli articoli da 24 a 26 del citato decreto legislativo n. 39 del 2010;

*d)* apportare le occorrenti modifiche agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, al fine di tenere conto del nuovo perimetro di vigilanza della CONSOB in materia di rendicontazione di sostenibilità individuato ai sensi della lettera *b)* del presente comma e del riparto di competenze in materia di attestazione della conformità della rendicontazione individuato ai sensi della lettera *c)* del medesimo comma;

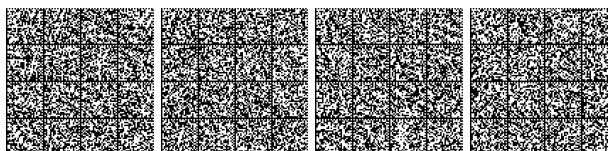
*e)* esercitare, ove ritenuto opportuno, le opzioni normative previste dalla direttiva (UE) 2022/2464, tenendo conto delle caratteristiche e delle peculiarità del contesto nazionale di riferimento, dei benefici e degli oneri sottesi alle suddette opzioni, della necessità di garantire la tutela dei destinatari di tali informazioni di sostenibilità nonché l'integrità e la qualità dei servizi di attestazione della conformità della rendicontazione di sostenibilità, tenuto conto anche della fase di prima applicazione della nuova disciplina;

*f)* apportare, in conformità alle definizioni e alla disciplina della direttiva (UE) 2022/2464 nonché ai principi e criteri direttivi specifici previsti dal presente comma, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla direttiva medesima, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti;

*g)* prevedere il ricorso alla disciplina secondaria adottata dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla CONSOB, ove opportuno e nel rispetto delle rispettive attribuzioni, sentiti la Banca d'Italia e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni per i profili di competenza con riferimento ai soggetti da essi vigilati, per l'attuazione delle disposizioni emanate nell'esercizio della delega di cui al presente articolo, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della direttiva (UE) 2022/2464;

*h)* disciplinare forme di coordinamento e di collaborazione, anche mediante lo scambio di informazioni, tra la CONSOB e le amministrazioni pubbliche dotate di specifica competenza nelle materie della sostenibilità ambientale, sociale e della tutela dei diritti umani, prevedendo anche la facoltà di concludere appositi protocolli di intesa e accordi di collaborazione, al fine di agevolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza previste ai sensi delle lettere *b)* e *c)* del presente comma sul rispetto degli obblighi di rendicontazione di sostenibilità e di attestazione della conformità della medesima.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



### Capo III

#### DELEGHE AL GOVERNO PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE A REGOLAMENTI EUROPEI

##### Art. 14.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2022/2036, che modifica il regolamento (UE) n. 575/2013 e la direttiva 2014/59/UE per quanto riguarda il trattamento prudenziale degli enti di importanza sistemica a livello mondiale con strategia di risoluzione a punto di avvio multiplo e metodi di sottoscrizione indiretta degli strumenti ammissibili per il soddisfacimento del requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/2036 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva i principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

##### Art. 15.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005, nonché alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021, con facoltà per il Governo medesimo di emanare disposizioni integrative e correttive entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al presente comma.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, le modifiche necessarie al fine di dare piena attuazione alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/1672 e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, prevedendo:

1) la conferma delle autorità competenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo n. 195 del 2008;

2) l'esercizio, da parte dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e del Corpo della guardia di finanza, dei poteri e delle facoltà loro attribuiti dall'ordinamento nazionale al fine di verificare l'osservanza dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2018/1672 e ai fini dell'attuazione dell'obbligo di informativa di cui all'articolo 4 del citato regolamento (UE) 2018/1672, garantendo la celerità, l'economicità e l'efficacia dei controlli di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento (UE);

3) l'esecuzione, a cura delle autorità competenti, di controlli basati sull'analisi dei rischi, anche mediante procedimenti informatici, in conformità all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1672;

4) la disciplina dell'istituto del trattenimento temporaneo del denaro contante, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2018/1672, tenendo conto delle disposizioni previste dal codice di procedura penale;

5) l'applicazione del sistema di sorveglianza sui movimenti transfrontalieri di denaro contante anche ai movimenti di denaro contante tra l'Italia e gli altri Stati membri;

6) la celerità, l'economicità e l'efficacia dell'azione amministrativa, dell'accertamento delle violazioni e dei procedimenti sanzionatori;

7) la definizione del sistema sanzionatorio per la violazione degli obblighi di dichiarazione e di informativa di cui agli articoli 3 e 4 del regolamento (UE) 2018/1672 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

8) adeguate forme di scambio di informazioni, anche per via elettronica, tra le autorità competenti nazionali nonché tra esse e le omologhe autorità degli altri Stati membri, anche mediante collegamento diretto al Sistema informativo doganale, e quelle dei Paesi terzi;

9) il rispetto del vigente assetto istituzionale e di competenze stabilito dall'ordinamento nazionale, ai sensi del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, e del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

b) apportare alla legge 17 gennaio 2000, n. 7, le modifiche necessarie per coordinare le disposizioni con quanto previsto dal regolamento (UE) 2018/1672, evitando la sovrapposizione di obblighi dichiarativi in materia di oro, precisandone i presupposti, le modalità, i termini e il relativo apparato sanzionatorio in caso di violazione nonché prevedendo l'invio delle dichiarazioni di cui alla medesima legge 17 gennaio 2000, n. 7, all'Unità di in-



formazione finanziaria per l'Italia e delle comunicazioni previste dall'articolo 1, comma 3, della medesima legge n. 7 del 2000 all'Organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, istituito ai sensi dell'articolo 128-*undecies* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

c) prevedere che, attraverso apposite campagne di informazione, le persone in entrata o in uscita dall'Unione europea e le persone che inviano o ricevono nell'Unione europea denaro contante non accompagnato siano informate dei loro diritti e obblighi a norma del regolamento (UE) 2018/1672;

d) prevedere, in conformità alle definizioni, alla disciplina e alle finalità del regolamento (UE) 2018/1672 e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/776, le occorrenti modificazioni e abrogazioni della normativa vigente, per i settori interessati dalla normativa da attuare, al fine di assicurare la corretta e integrale applicazione dei medesimi regolamenti e di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 16.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/2554, relativo alla resilienza operativa digitale per il settore finanziario e che modifica i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014 e (UE) 2016/1011, e per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2556, che modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 e (UE) 2016/2341 per quanto riguarda la resilienza operativa digitale per il settore finanziario*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, nonché per il recepimento della direttiva (UE) 2022/2556 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente, compreso il sistema sanzionatorio, le modifiche e integrazioni necessarie all'adeguamento dell'ordinamento giuridico nazionale al regolamento (UE) 2022/2554 e al recepimento

della direttiva (UE) 2022/2556, con l'eventuale esercizio, anche mediante la normativa secondaria di cui alla lettera d) del presente comma, delle opzioni previste dal regolamento (UE) 2022/2554. Nell'adozione di tali modifiche e integrazioni il Governo tiene conto degli orientamenti delle autorità di vigilanza europee, degli atti delegati adottati dalla Commissione europea e delle disposizioni legislative nazionali di recepimento delle seguenti direttive strettamente correlate al regolamento (UE) 2022/2554:

1) direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, di cui all'articolo 3 della presente legge;

2) direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, di cui all'articolo 5 della presente legge;

b) assicurare che alle autorità competenti, individuate ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, e dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2022/2554, siano attribuiti tutti i poteri di vigilanza, di indagine e sanzionatori per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2554 e della direttiva (UE) 2022/2556, coerentemente con il riparto di competenze nel settore finanziario nazionale;

c) attribuire alle autorità di cui alla lettera b) del presente comma il potere di imporre le sanzioni e le altre misure amministrative previste dagli articoli 42, paragrafo 6, e 50 del regolamento (UE) 2022/2554, nel rispetto dei limiti edittali e delle procedure previsti dalle disposizioni nazionali che disciplinano l'irrogazione delle sanzioni e l'applicazione delle altre misure amministrative da parte delle autorità anzidette, avuto riguardo al riparto di competenze nel settore finanziario nazionale;

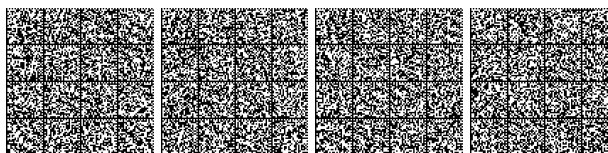
d) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità indicate alla lettera b) secondo le rispettive competenze.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 17.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/868, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale e dell'Agenzia per l'Italia digitale, uno o più decreti legislativi al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022.



2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) designare una o più autorità, per i profili di competenza, quali autorità competenti ai sensi degli articoli 13 e 23 del regolamento (UE) 2022/868, attribuendo a ciascuna le relative funzioni nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 26 e fermo restando il rispetto dell'articolo 1, paragrafo 3, del medesimo regolamento (UE);

b) definire le procedure per il coordinamento delle competenze delle autorità designate e delle altre amministrazioni competenti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, in relazione alla materia trattata, nel rispetto del principio di leale collaborazione;

c) introdurre disposizioni organizzative e tecniche ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2022/868, per facilitare l'altruismo dei dati, come definito ai sensi dell'articolo 2, numero 16), del medesimo regolamento (UE), stabilendo altresì le informazioni necessarie che devono essere fornite agli interessati in merito al riutilizzo dei loro dati nell'interesse generale;

d) designare gli organismi competenti di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/868, anche avvalendosi di enti pubblici esistenti o di servizi interni di enti pubblici che soddisfino le condizioni stabilite dal medesimo regolamento (UE);

e) garantire, conformemente alla normativa in materia di protezione dei dati personali, i presupposti di liceità per la trasmissione di dati personali a terzi, ai fini del riutilizzo di cui all'articolo 5, sulla base di quanto disposto dall'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/868;

f) adeguare il sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/868, con previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità della violazione delle disposizioni stesse, nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2022/868;

g) adeguare il vigente sistema delle tutele amministrativa e giurisdizionale alle fattispecie previste dagli articoli 9, paragrafo 2, 27 e 28 del regolamento (UE) 2022/868.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Art. 18.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1113, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e determinate cripto-attività e che modifica la direttiva (UE) 2015/849, e per l'attuazione della direttiva (UE) 2015/849, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, come modificata dall'articolo 38 del medesimo regolamento (UE) 2023/1113*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale al regolamento (UE) 2023/1113 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, e per dare attuazione alla direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, come modificata dall'articolo 38 del medesimo regolamento (UE) 2023/1113.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

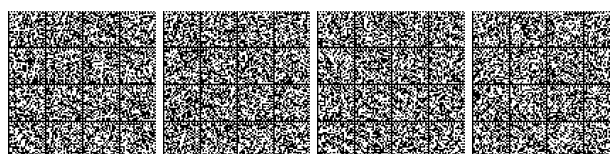
a) con riferimento alla disciplina in materia di sanzioni e misure amministrative previste dal regolamento (UE) 2023/1113:

1) per le violazioni di cui all'articolo 29 del regolamento (UE) 2023/1113, stabilire il tipo e il livello di sanzione o misura amministrativa, tenuto conto dell'impianto sanzionatorio previsto dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, per gli intermediari bancari e finanziari;

2) attribuire alla Banca d'Italia il potere di irrogare le sanzioni e di imporre le altre misure amministrative, anche interdittive, previste dal capo VI del regolamento (UE) 2023/1113 agli intermediari bancari e finanziari da essa vigilati;

b) in attuazione della direttiva (UE) 2015/849, come modificata dall'articolo 38 del regolamento (UE) 2023/1113, apportare al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, le modificazioni necessarie a comprendere i prestatori di servizi per le criptoattività nel novero degli intermediari finanziari e conseguentemente a sottoporli al corrispondente regime di controlli e sanzionatorio.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



## Art. 19.

*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1114, relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene, oltre che ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai seguenti principi e criteri direttivi specifici:

*a)* apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni e integrazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione del regolamento (UE) 2023/1114 e delle pertinenti norme tecniche di regolamentazione e di attuazione nonché a garantire il coordinamento con le disposizioni settoriali vigenti, comprese quelle relative ai servizi di pagamento e a strumenti e prodotti finanziari; nell'adozione di tali modifiche e integrazioni il Governo tiene conto, ove opportuno, degli orientamenti delle autorità di vigilanza europee;

*b)* individuare la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), secondo le relative attribuzioni e finalità, quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1114, anche prevedendo opportune forme di coordinamento per evitare duplicazioni e sovrapposizioni e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti vigilati;

*c)* prevedere forme di coordinamento tra le autorità di cui alla lettera *b)* e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni ai fini dello svolgimento dei rispettivi compiti istituzionali;

*d)* individuare la Banca d'Italia e la CONSOB quali punti di contatto, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/1114, per la cooperazione amministrativa transfrontaliera tra le autorità competenti nonché con l'Autorità bancaria europea e l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, in coerenza con le disposizioni nazionali vigenti che attengono alla cooperazione con le predette autorità europee;

*e)* prevedere il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *b)*, ove opportuno e nel rispetto delle competenze alle stesse spettanti, nell'ambito e per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) 2023/1114 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento (UE);

*f)* attribuire alle autorità individuate ai sensi della lettera *b)* del presente comma i poteri previsti dal regolamento (UE) 2023/1114, ivi compresi i poteri di vigilanza e di indagine, di adozione di provvedimenti cautelari, di intervento sui prodotti e di trattamento dei reclami, rispettivamente previsti dagli articoli 94, 102, 105 e 108 del

medesimo regolamento (UE), tenuto conto dei poteri di cui esse dispongono in base alla legislazione vigente e delle modalità di esercizio previste dall'articolo 94, paragrafo 5, del medesimo regolamento (UE);

*g)* con riferimento alla disciplina delle sanzioni previste dal regolamento (UE) 2023/1114:

1) attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze e fatto salvo quanto previsto al numero 7), il potere di irrogare le sanzioni e di imporre le altre misure amministrative, anche interdittive, previste dall'articolo 111 del regolamento (UE) 2023/1114 per le violazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, del medesimo articolo;

2) stabilire l'importo delle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 111 del regolamento (UE) 2023/1114 prevedendo, fermi restando i massimi edittali ivi indicati, minimi edittali comunque non inferiori a euro 5.000 per le persone fisiche e a euro 30.000 per le persone giuridiche;

3) stabilire che per le violazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 1, primo comma, lettera *f)*, del regolamento (UE) 2023/1114 si applichino le sanzioni e le altre misure amministrative previste per le violazioni degli articoli 51 e 54 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, ovvero degli articoli 6-*bis* e 6-*ter* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

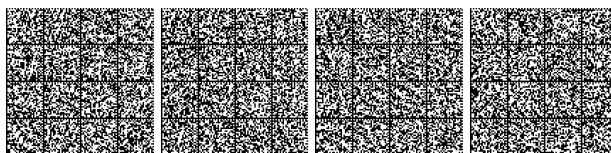
4) coordinare, nel rispetto di quanto stabilito dal regolamento (UE) 2023/1114, le disposizioni sanzionatorie introdotte in attuazione del medesimo regolamento (UE) con quelle nazionali vigenti sull'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia e della CONSOB;

5) al fine di garantire l'effettiva applicazione dell'articolo 111 del regolamento (UE) 2023/1114, individuare le persone fisiche nei confronti delle quali possono essere irrogate le sanzioni e imposte le altre misure amministrative per le violazioni ivi previste, stabilendo, ove necessario, i presupposti che ne determinano la responsabilità;

6) fermo restando quanto stabilito dal regolamento (UE) 2023/1114, attribuire alla Banca d'Italia e alla CONSOB, secondo le rispettive competenze, il potere di definire disposizioni attuative, anche con riferimento alla procedura sanzionatoria e alle modalità di pubblicazione dei provvedimenti che irrogano le sanzioni;

7) conformemente a quanto previsto dall'articolo 111, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) 2023/1114, prevedere l'introduzione di sanzioni penali efficaci, proporzionate e dissuasive nei confronti di chiunque emetta, offra al pubblico o chiedi l'ammissione alla negoziazione di cripto-attività disciplinate dal regolamento (UE) 2023/1114 in mancanza dei requisiti e delle autorizzazioni ivi previsti nonché di chiunque svolga servizi disciplinati dal medesimo regolamento (UE) in mancanza delle autorizzazioni ivi previste;

8) disciplinare la comunicazione tra l'autorità giudiziaria, la Banca d'Italia e la CONSOB, secondo le rispettive competenze, dei dati in forma anonima e aggregata riguardanti le indagini penali intraprese e le sanzioni





penali irrogate in relazione alle violazioni previste dall'articolo 111 del regolamento (UE) 2023/1114, ai fini della segnalazione all'Autorità bancaria europea e all'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati in conformità a quanto previsto dall'articolo 115, paragrafo 1, secondo comma, del citato regolamento (UE) 2023/1114;

*h)* apportare le necessarie modificazioni al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, al fine di coordinare le disposizioni con quanto previsto dal regolamento (UE) 2023/1114 e razionalizzare le forme di controllo sui soggetti che prestano servizi per le cripto-attività ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del medesimo regolamento (UE);

*i)* escludere o ridurre il periodo transitorio previsto dall'articolo 143, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2023/1114 per i prestatori di servizi per le cripto-attività, ove necessario per assicurare un appropriato grado di protezione dei clienti degli stessi prestatori di servizi, la tutela della stabilità finanziaria, l'integrità dei mercati finanziari e il regolare funzionamento del sistema dei pagamenti;

*l)* esercitare l'opzione di cui all'articolo 88, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2023/1114 in materia di ritardo nella comunicazione al pubblico delle informazioni privilegiate, prevedendo la trasmissione, su richiesta della CONSOB, della documentazione comprovante il rispetto delle condizioni a tal fine richieste dal citato articolo 88;

*m)* prevedere una disciplina della gestione delle crisi per gli emittenti di *token* collegati ad attività e per i prestatori di servizi per le cripto-attività di cui al regolamento (UE) 2023/1114, apportando alla normativa nazionale in materia di gestione delle crisi ogni altra modifica necessaria o opportuna per chiarire la disciplina applicabile, per tenere in considerazione le specificità connesse con le attività disciplinate dal citato regolamento (UE) 2023/1114 e per assicurare efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi dei soggetti che esercitano attività disciplinate dal medesimo regolamento (UE), anche tenendo conto delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle procedure;

*n)* tenendo conto dei principi e degli obiettivi previsti dalla lettera *m)* e della necessità di coordinare la disciplina applicabile agli strumenti finanziari digitali con quella applicabile alle cripto-attività e ai servizi per le cripto-attività, introdurre, ove opportuno, specifiche misure per la gestione delle crisi dei soggetti iscritti nell'elenco dei responsabili dei registri per la circolazione digitale, di cui al decreto-legge 17 marzo 2023, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 maggio 2023, n. 52.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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 21 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ALLEGATO A

(articolo 1, comma 1)

1) Direttiva (UE) 2021/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, che modifica la direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni sull'imposta sul reddito da parte di talune imprese e succursali (Testo rilevante ai fini del SEE).

2) Direttiva (UE) 2022/362 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2022, che modifica le direttive 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520 per quanto riguarda la tassazione a carico di veicoli per l'uso di alcune infrastrutture.

3) Direttiva (UE) 2022/542 del Consiglio, del 5 aprile 2022, recante modifica delle direttive 2006/112/CE e (UE) 2020/285 per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto.

4) Direttiva (UE) 2022/2041 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativa a salari minimi adeguati nell'Unione europea.

5) Direttiva (UE) 2022/2381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, riguardante il miglioramento dell'equilibrio di genere fra gli amministratori delle società quotate e relative misure (Testo rilevante ai fini del SEE).

6) Direttiva (UE) 2023/946 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, che modifica la direttiva 2003/25/CE per quanto riguarda l'inclusione di requisiti di stabilità migliorati e l'allineamento digitale di direttiva ai requisiti di stabilità definiti dall'Organizzazione marittima internazionale (Testo rilevante ai fini del SEE).

7) Direttiva (UE) 2023/977 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativa allo scambio di informazioni tra le autorità di contrasto degli Stati membri e che abroga la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio.



## LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1342):

Presentato dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR Raffaele FITTO (Governo MELONI-I), il 27 luglio 2023.

Assegnato alla Commissione XIV (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 5 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione XIV (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 13, il 14 e il 28 settembre 2023; il 12, il 25 e il 30 ottobre 2023; il 9 e il 23 novembre 2023.

Esaminato in Aula il 4, il 14, il 19 e il 20 dicembre 2023.

*Senato della Repubblica* (atto n. 969):

Assegnato alla 4ª Commissione (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 21 dicembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 4ª Commissione (Politiche dell'Unione europea), in sede referente, il 22 dicembre 2023; il 9, il 10, l'11, il 16, il 18, il 23, il 24, il 30 e il 31 gennaio 2024.

Esaminato in Aula il 7 e il 13 febbraio 2024 e approvato definitivamente il 14 febbraio 2024.

## NOTE

## AVVERTENZA:

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

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

*Note all'art. 1:*

— Si riporta il testo degli articoli 31, 32 e 41-bis della 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):

«Art. 31 (Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 (Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;



b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponcano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponcano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o esponcano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

«Art. 41-bis (Fondo per il recepimento della normativa europea). — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, 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 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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

— Si riporta il comma 2 dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica):

«Art. 17 (Copertura finanziaria delle leggi). — Omissis.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

Omissis.»

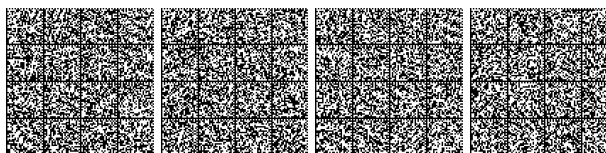
Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 33 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234:

«Art. 33 (Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea). — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 del presente articolo è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera d), della presente legge, a quelli specifici contenuti nella legge di delegazione europea, qualora indicati.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'articolo 31.»



— Per il testo dell'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della citata legge 24 dicembre 2012, n.234, si veda nelle note all'articolo 1.

*Note all'art. 3:*

— La direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2) (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella GUUE 27 dicembre 2022, n. L 333.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— La legge 3 agosto 2007, n. 124, recante: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65 (Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione):

«Art. 8 (*Gruppi di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente - CSIRT*). — 1. È istituito, presso l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, il CSIRT italiano, che svolge i compiti e le funzioni del Computer Emergency Response Team (CERT) nazionale, di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e del CERT-PA, già operante presso l'Agenzia per l'Italia digitale ai sensi dell'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. L'organizzazione e il funzionamento del CSIRT italiano sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, da adottare entro il 9 novembre 2018.

3. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2, le funzioni di CSIRT italiano sono svolte dal CERT nazionale unitamente al CERT-PA in collaborazione tra loro.

4. Il CSIRT italiano assicura la conformità ai requisiti di cui all'allegato I, punto 1, svolge i compiti di cui all'allegato I, punto 2, si occupa dei settori di cui all'allegato II e dei servizi di cui all'allegato III e dispone di un'infrastruttura di informazione e comunicazione appropriata, sicura e resiliente a livello nazionale.

5. Il CSIRT italiano definisce le procedure per la prevenzione e la gestione degli incidenti informatici.

6. Il CSIRT italiano garantisce la collaborazione effettiva, efficiente e sicura, nella rete di CSIRT di cui all'articolo 11.

7. La Presidenza del Consiglio dei ministri comunica alla Commissione europea il mandato del CSIRT italiano e le modalità di trattamento degli incidenti a questo affidati.

8. Il CSIRT italiano, per lo svolgimento delle proprie funzioni, può avvalersi anche dell'Agenzia per l'Italia digitale.

9. Le funzioni svolte dal Ministero dello sviluppo economico in qualità di CERT nazionale ai sensi dell'articolo 16-bis, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, nonché quelle svolte da Agenzia per l'Italia digitale in qualità di CERT-PA, ai sensi dell'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, sono trasferite al CSIRT italiano a far data dalla entrata in vigore del decreto di cui al comma 2.

10. Per le spese relative al funzionamento del CSIRT italiano è autorizzata la spesa di 2.000.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2020. A tali oneri si provvede ai sensi dell'articolo 22.»

— Il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, è pubblicato nella GUUE 28 agosto 2014, n. L 257.

— Per il testo dell'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 329 del 30 novembre 1981, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 18 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 10 (Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale):

«Art. 18 (*Relazioni annuali*). — 1. Entro il 30 aprile di ogni anno, il Presidente del Consiglio dei ministri trasmette al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Agenzia nell'anno precedente, in materia di cybersicurezza nazionale.

2. Entro il 30 giugno di ogni anno, il Presidente del Consiglio dei ministri trasmette al COPASIR una relazione sulle attività svolte nell'anno precedente dall'Agenzia negli ambiti concernenti la tutela della sicurezza nazionale nello spazio cibernetico relativamente ai profili di competenza del Comitato.»

— La direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella GUUE 27 dicembre 2022, n. L 333.

— Il regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativo alla resilienza operativa digitale per il settore finanziario e che modifica i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 909/2014 e (UE) 2016/1011 (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella GUUE 27 dicembre 2022, n. L 333.

— La direttiva (UE) 2022/2556 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, che modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 e (UE) 2016/2341 per quanto riguarda la resilienza operativa digitale per il settore finanziario (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella GUUE 27 dicembre 2022, n. L 333.

*Note all'art. 4:*

— La direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali, è pubblicata nella GUUE 11 marzo 2016, n. L 65.

— Il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 188, recante: «Disposizioni per il compiuto adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 29 novembre 2021, S.O. n. 40.

— Si riporta il testo dell'articolo 27, secondo comma, della Costituzione:

«L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.»

— Per il testo degli articoli 31 e 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 114 del codice di procedure penale:

«Art. 114 (*Divieto di pubblicazione di atti e di immagini*). — 1. È vietata la pubblicazione, anche parziale o per riassunto, con il mezzo della stampa o con altro mezzo di diffusione, degli atti coperti dal segreto o anche solo del loro contenuto.

2. È vietata la pubblicazione, anche parziale, degli atti non più coperti dal segreto fino a che non siano concluse le indagini preliminari ovvero fino al termine dell'udienza preliminare.

3. Se si procede al dibattimento, non è consentita la pubblicazione, anche parziale, degli atti del fascicolo per il dibattimento, se non dopo la pronuncia della sentenza di primo grado, e di quelli del fascicolo del pubblico ministero, se non dopo la pronuncia della sentenza in grado di appello. È sempre consentita la pubblicazione degli atti utilizzati per le contestazioni.

4. È vietata la pubblicazione, anche parziale, degli atti del dibattimento celebrato a porte chiuse nei casi previsti dall'articolo 472 commi 1 e 2. In tali casi il giudice, sentite le parti, può disporre il divieto di pubblicazione anche degli atti o di parte degli atti utilizzati per le contestazioni. Il divieto di pubblicazione cessa comunque quando sono trascorsi i termini stabiliti dalla legge sugli archivi di Stato ovvero è trascorso il termine di dieci anni dalla sentenza irrevocabile e la pubblicazione è autorizzata dal ministro di grazia e giustizia.

5. Se non si procede al dibattimento, il giudice, sentite le parti, può disporre il divieto di pubblicazione di atti o di parte di atti quando la pubblicazione di essi può offendere il buon costume o comportare la



diffusione di notizie sulle quali la legge prescrive di mantenere il segreto nell'interesse dello Stato ovvero causare pregiudizio alla riservatezza dei testimoni o delle parti private. Si applica la disposizione dell'ultimo periodo del comma 4.

6. È vietata la pubblicazione delle generalità e dell'immagine dei minorenni testimoni, persone offese o danneggiati dal reato fino a quando non sono divenuti maggiorenni. È altresì vietata la pubblicazione di elementi che anche indirettamente possano comunque portare alla identificazione dei suddetti minorenni. Il tribunale per i minorenni, nell'interesse esclusivo del minorenne, o il minorenne che ha compiuto i sedici anni, può consentire la pubblicazione.

6-bis. È vietata la pubblicazione dell'immagine di persona privata della libertà personale ripresa mentre la stessa si trova sottoposta all'uso di manette ai polsi ovvero ad altro mezzo di coercizione fisica, salvo che la persona vi consenta.

7. È sempre consentita la pubblicazione del contenuto di atti non coperti dal segreto.»

— Si riporta il testo degli articoli 21, 24 e 27 della Costituzione:

«Art. 21. — Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione.

La stampa non può essere soggetta ad autorizzazioni o censure.

Si può procedere a sequestro soltanto per atto motivato dell'autorità giudiziaria nel caso di delitti, per i quali la legge sulla stampa espressamente lo autorizza, o nel caso di violazione delle norme che la legge stessa prescrive per l'indicazione dei responsabili.

In tali casi, quando vi sia assoluta urgenza e non sia possibile il tempestivo intervento dell'autorità giudiziaria, il sequestro della stampa periodica può essere eseguito da ufficiali di polizia giudiziaria, che devono immediatamente, e non mai oltre ventiquattro ore, fare denuncia all'autorità giudiziaria. Se questa non lo convalida nelle ventiquattro ore successive, il sequestro s'intende revocato e privo d'ogni effetto.

La legge può stabilire, con norme di carattere generale, che siano resi noti i mezzi di finanziamento della stampa periodica.

Sono vietate le pubblicazioni a stampa, gli spettacoli e tutte le altre manifestazioni contrarie al buon costume. La legge stabilisce provvedimenti adeguati a prevenire e a reprimere le violazioni.»

«Art. 24. Tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi.

La difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento.

Sono assicurati ai non abbienti, con appositi istituti, i mezzi per agire e difendersi davanti ad ogni giurisdizione.

La legge determina le condizioni e i modi per la riparazione degli errori giudiziari.»

«Art. 27. — La responsabilità penale è personale.

L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva.

Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato.

Non è ammessa la pena di morte.»

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti alla direttiva 2022/2557, si veda nelle note all'articolo 3.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Per i riferimenti alla legge 3 agosto 2007, n. 124, si veda nelle note all'articolo 3.

— Per il testo dell'articolo 32, comma 1, lettera d), della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Per i riferimenti alla legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note all'articolo 3.

— Per i riferimenti alla direttiva (UE) 2022/2555, si veda nelle note all'articolo 3.

— Per i riferimenti al regolamento 2022/2554, si veda nelle note all'articolo 3.

— Si riporta il testo dell'articolo 211-bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19):

«Art. 212-bis (Rinnovo del parco mezzi destinato ai servizi di trasporto pubblico su acqua nel comune di Venezia). —1. Dopo l'articolo 18 della legge 29 novembre 1984, n. 798, è inserito il seguente:

“Art. 18-bis. — 1. Al fine di incentivare la salvaguardia ambientale e la prevenzione dell'inquinamento delle acque e dell'aria nel comune di Venezia, anche promuovendo la sostenibilità e l'innovazione del trasporto pubblico locale su acqua, sono attribuiti al comune di Venezia 5 milioni di euro per l'anno 2020, 10 milioni di euro per l'anno 2021 e 5 milioni di euro per l'anno 2022, per l'ammodernamento della flotta dei mezzi di trasporto pubblico su acqua”.

2. All'onere derivante dalle disposizioni di cui al comma 1, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2020, a 10 milioni di euro per l'anno 2021 e a 5 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede:

a) quanto a 5 milioni di euro per l'anno 2020, mediante utilizzo delle risorse del Fondo di parte capitale iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

b) quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2021 e a 5 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, 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 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.”

— Il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, recante: “Attuazione della Direttiva 2008/114/CE recante l'individuazione e la designazione delle infrastrutture critiche europee e la valutazione della necessità di migliorarne la protezione”, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 2011.

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'articolo 31 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imbustaggio dei medicinali per uso umano (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella GUUE 9 febbraio 2016, n. L 32.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è pubblicata nella GUCE 28 novembre 2001, n. L 311.

— Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559 (Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato):

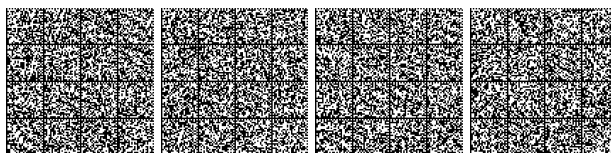
«Art. 1. — 1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, di seguito denominato anche Istituto, è trasformato in società per azioni entro il 31 dicembre 2001, previa verifica dei necessari requisiti economici e patrimoniali e approvazione di un piano triennale d'impresa da parte del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, comprensivo del piano riguardante la gestione del patrimonio immobiliare. Le azioni della società derivante dalla trasformazione dell'Istituto sono attribuite al Tesoro dello Stato.

2. Sino alla trasformazione in società per azioni, l'Istituto conserva la personalità giuridica di ente pubblico economico, è sottoposto alla vigilanza del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ed è disciplinato dalla presente legge.»

Note all'art. 7:

— La direttiva (UE) 2021/2167 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021, relativa ai gestori di crediti e agli acquirenti di crediti e che modifica le direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 8 dicembre 2021, n. L 438.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.



— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, S.O. n. 268.

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 144-ter, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1993, S.O. n. 92:

«Art. 144-ter (Altre sanzioni amministrative agli esponenti o al personale). — 1. Fermo restando quanto previsto per le società e gli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, per l'inosservanza delle norme richiamate dall'articolo 144, comma 1, lettera a), e comma 1-bis, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 fino a 5 milioni di euro nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, quando l'inosservanza è conseguenza della violazione di doveri propri o dell'organo di appartenenza e ricorrono una o più delle seguenti condizioni:

a) la condotta ha inciso in modo rilevante sulla complessiva organizzazione o sui profili di rischio aziendali;

b) la condotta ha contribuito a determinare la mancata ottemperanza della società o dell'ente a provvedimenti specifici adottati ai sensi degli articoli 53-bis, comma 1, lettera d), 67-ter, comma 1, lettera d), 108, comma 3, lettera d), 109, comma 3, lettera a), 114-quinquies.2, comma 3, lettera d), 114-quaterdecies, comma 3, lettera d);

c) le violazioni riguardano obblighi imposti ai sensi dell'articolo 26 o dell'articolo 53, commi 4, 4-ter, e 4-quater, ovvero obblighi in materia di remunerazione e incentivazione, quando l'esponente o il personale è la parte interessata.

2. Nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, nei casi in cui la loro condotta abbia contribuito a determinare l'inosservanza dell'ordine di cui all'articolo 144-bis da parte della società o dell'ente, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 fino a 5 milioni di euro.

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 144-quater, la Banca d'Italia può applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso intermediari autorizzati ai sensi del presente decreto legislativo, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o presso fondi pensione.

4. Si applica l'articolo 144, comma 9.»

— La legge 30 aprile 1999, n. 130, recante: «Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 14 maggio 1999.

Note all'art. 8:

— La direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, è pubblicata nella GUUE 16 marzo 2022, n. L 88.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— La comunicazione della Commissione europea COM (2021) 44 definitivo, del 3 febbraio 2021, reca il Piano europeo di lotta contro il cancro.

Note all'art. 9:

— La direttiva (UE) 2023/970 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, volta a rafforzare l'applicazione del principio della parità di retribuzione tra uomini e donne per uno stesso lavoro o per un lavoro di pari valore attraverso la trasparenza retributiva e i relativi meccanismi di applicazione (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 17 maggio 2023, n. L 132.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— La comunicazione della Commissione europea COM (2020) 152 definitivo, del 5 marzo 2020, reca l'Unione dell'uguaglianza: la strategia per la parità di genere 2020-2025.

Note all'art. 10:

— La direttiva (UE) 2022/2380 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che modifica la direttiva 2014/53/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 7 dicembre 2022, n. L 315.

— Il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella GUUE 22 agosto 2018, n. L 212.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n.234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128, recante: «Attuazione della direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 14 luglio 2016.

Note all'art. 11:

— La direttiva di esecuzione (UE) 2022/2438 della Commissione, del 12 dicembre 2022, che modifica la direttiva 93/49/CEE e la direttiva di esecuzione 2014/98/UE, per quanto riguarda gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione sui materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, sui materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e sulle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, è pubblicata nella GUUE 13 dicembre 2022, n. L 319.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n.234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 86, dell'articolo 37, comma 2, dell'articolo 40, comma 1 e dell'articolo 56, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante: «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»:

«Art. 86 (Disposizioni transitorie). — 1. Fino all'adozione dei provvedimenti attuativi previsti dal presente decreto, continuano a trovare applicazione le disposizioni previgenti se non confliggenti con il presente decreto.

2. È consentita, fino al 31 dicembre 2022, la commercializzazione di materiali di moltiplicazione e di piante da frutto prodotti a partire da piante madri di «Pre-Base», di «Base» e certificate o da materiali CAC esistenti prima del 1° gennaio 2017, e che sono stati ufficialmente certificati o che soddisfano le condizioni per essere qualificati come materiali CAC anteriormente al 31 dicembre 2022. Quando sono commercializzati, tali materiali di moltiplicazione e piante da frutto sono identificati mediante un riferimento all'articolo 32 della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione, del 15 ottobre 2014, sull'etichetta e sul documento di accompagnamento o del fornitore.

3. Il CIVI-Italia mantiene le funzioni di Soggetto Gestore, attribuite con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 19 giugno 2020, a condizione che invii al Ministero, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, conferma del possesso dei requisiti di cui all'articolo 69, comma 1.

4. Le accessioni di piante madri di «Pre-Base» riconosciute idonee ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 19 marzo 2019 sono riconosciute idonee ai sensi del presente decreto, a condizione che rispettino le norme tecniche prescritte dalla normativa vigente.

5. Le strutture già riconosciute idonee come CCP, CP e CM, ai sensi del decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 6 dicembre 2016, mantengono il riconoscimento di idoneità.



6. Le strutture già riconosciute idonee come CCP, CP e CM, ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 19 marzo 2019, mantengono il riconoscimento di idoneità.

7. Le strutture già individuate per le prove di coltivazione delle varietà di piante da frutto ai fini dell'iscrizione nel Registro nazionale e al rilascio di titoli di protezione per nuove varietà idonee come CCP e CP, ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 23 maggio 2019, mantengono il riconoscimento di idoneità.»

«Art. 37 (Requisiti fitosanitari per le piante madri di «Base» e per i materiali di «Base»). — Omissis.

2. Il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, e se del caso il fornitore, effettua il campionamento e l'analisi della pianta madre di «Base» o dei materiali di «Base» per rilevare la presenza degli ORNQ elencati nell'Allegato II, e in conformità ai requisiti di cui all'Allegato III, per quanto riguarda il genere o la specie in questione e la categoria.

Omissis.»

«Art. 40 (Requisiti relativi alla moltiplicazione e alla propagazione delle piante madri di categoria «Base»). — 1. Il fornitore registrato moltiplica le piante madri di «Base», coltivate a partire da materiali di «Pre-Base» ai sensi dell'articolo 36, comma 4, lettera a), in una serie di generazioni per ottenere il numero necessario di piante madri di «Base». Le piante madri di «Base» sono moltiplicate conformemente all'articolo 32 o sono moltiplicate mediante micropropagazione conformemente all'articolo 33. Il numero massimo consentito di generazioni o di subculture nel caso di micropropagazione e la durata di vita massima consentita delle piante madri di «Base» corrispondono a quelli stabiliti nell'Allegato III per i generi o le specie pertinenti.

Omissis.»

«Art. 56 (Condizioni generali per la commercializzazione). — Omissis.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità per l'applicazione della deroga di cui al comma 6.»

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 3 (Intese). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.»

Note all'art. 12:

— La direttiva (UE) 2023/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE per quanto riguarda il contributo del trasporto aereo all'obiettivo di riduzione delle emissioni in tutti i settori dell'economia dell'Unione e recante adeguata attuazione di una misura mondiale basata sul mercato (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 16 maggio 2023, n. L 130.

— La direttiva (UE) 2023/959 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione, e della decisione (UE) 2015/1814, relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del

mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 16 maggio 2023, n. L 130.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 (Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e alla decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato):

«Art. 4 (Autorità nazionale competente). — 1. L'Autorità nazionale competente per l'attuazione delle disposizioni della direttiva 2003/87/CE e dei relativi atti di esecuzione e atti delegati per il supporto nella gestione delle attività di progetto del Protocollo di Kyoto è il Comitato ETS, di seguito Comitato. Il Comitato ha sede presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. Il Comitato è un organo collegiale composto da quindici membri, dei quali dieci con diritto di voto e cinque con funzioni consultive, nominati con decreto del Ministro della transizione ecologica. Dei dieci membri con diritto di voto quattro, compreso il Presidente e il Vicepresidente, sono designati dal Ministro della transizione ecologica; due dal Ministro dello sviluppo economico; uno dal Ministro della Giustizia che ha diritto di voto esclusivamente sulle questioni inerenti l'attività sanzionatoria; tre dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di cui due appartenenti all'Ente nazionale per l'aviazione civile di seguito ENAC. I membri designati dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili hanno diritto di voto esclusivamente sulle questioni inerenti il trasporto aereo. I cinque membri con funzioni consultive sono designati: uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Dipartimento per le politiche europee, uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e due dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e svolgono le funzioni consultive esclusivamente con riferimento alle attività di cui al comma 10.

3. I membri del Comitato sono scelti tra persone di elevata qualifica professionale e comprovata esperienza nei settori interessati dal presente decreto e non devono trovarsi in situazione di conflitto di interessi rispetto alle funzioni loro attribuite. A tal fine, dichiarano la insussistenza di tale conflitto all'atto dell'accettazione della nomina e sono tenuti a comunicare tempestivamente al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ogni sopravvenuta situazione di conflitto di interessi. Tale comunicazione comporta la decadenza automatica dalla carica di membro del Comitato e il Ministero che lo ha designato provvede alla sua sostituzione. Resta ferma la disciplina di incompatibilità ed incompatibilità di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

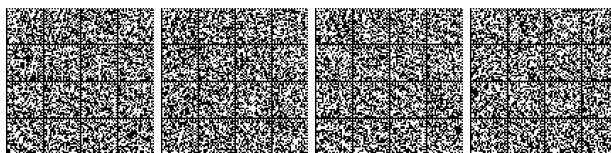
4. I membri del Comitato durano in carica cinque anni e il mandato può essere rinnovato per una sola volta.

5. Il Comitato opera collegialmente ed è regolarmente costituito con la maggioranza dei componenti che adottano ogni decisione con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. I membri con funzioni consultive partecipano alle riunioni senza diritto di voto e non sono considerati ai fini del quorum costitutivo e deliberativo del Comitato.

6. La preliminare attività istruttoria, ai fini della stesura degli atti deliberativi del Comitato, è di competenza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, che a tal fine istituisce nell'ambito della Direzione generale competente per materia la Segreteria tecnica di cui al comma 7-bis. Il Ministero si avvale, inoltre, delle proprie società in house, del GSE e dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), nonché dell'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (Unioncamere) per l'implementazione informatica del Portale di cui al comma 8, nonché di Unioncamere per l'implementazione informatica del Portale di cui al comma 8, anche attraverso la stipula di apposite convenzioni.

7. Per le attività inerenti il trasporto aereo e i piccoli emettitori, i procedimenti istruttori sono svolti dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, anche attraverso il supporto fornito, rispettivamente, dall'ENAC mediante la stipula di appositi Accordi di cooperazione e dal GSE, mediante la stipula di apposite convenzioni.

7-bis. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai fini di cui al comma 6, istituisce, presso la Direzione generale competente per materia, una Segreteria tecnica composta da cinque membri e da un coordinatore nominati con decreto del Ministro dell'ambien-



te e della sicurezza energetica. Dei cinque membri, uno è designato dall'ISPRA, uno dall'ENAC, uno dal GSE, uno dalla società in house del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica avente compiti in materia di ETS e uno dall'Unioncamere. Il coordinatore, scelto tra persone dotate di comprovata esperienza nel settore ETS, è designato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

8. Il Portale ETS è lo strumento utilizzato dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e dal Comitato per lo svolgimento delle rispettive attività, ai fini dell'interlocuzione con i destinatari della disciplina di cui al presente decreto. Con apposita convenzione sono definite le modalità di interconnessione con le tecnologie telematiche delle camere di commercio. I servizi telematici erogati alle imprese e alle pubbliche amministrazioni coinvolte sono erogati in conformità alle disposizioni dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. I costi delle convenzioni sono coperti dalle tariffe di cui all'articolo 46 comma 2.

9. Con riferimento al settore aereo, il Comitato svolge sia le attività relative al sistema EU ETS che quelle derivanti dal sistema CORSIA.

10. Il Comitato può proporre al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica le azioni volte a:

- a) promuovere le attività progettuali legate ai meccanismi flessibili del protocollo di Kyoto;
- b) favorire la conoscenza e promuovere le attività svolte ai fini della riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub> in atmosfera;
- c) valorizzare e rafforzare, anche attraverso la rete diplomatica italiana, i canali divulgativi ed operativi per fornire adeguati punti di riferimento e reti di scambio di informazioni al sistema industriale ed imprenditoriale italiano;
- d) valorizzare e rafforzare, nel quadro di un'azione concertata a beneficio del sistema-Paese, le attività pianificate e le risorse allocate per lo sviluppo di programmi di cooperazione bilaterale in attuazione di accordi intergovernativi legati ai meccanismi di progetto del protocollo di Kyoto;
- e) supportare le aziende italiane con suggerimenti e linee di indirizzo nella preparazione di progetti specifici corrispondenti alle priorità di sviluppo sostenibile del Paese destinatario;
- f) valorizzare il potenziale dei vari settori tecnologico industriali italiani nello sviluppo di progetti internazionali per la riduzione delle emissioni.

11. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro della pubblica amministrazione, sono definite le modalità di funzionamento del Comitato e della Segreteria tecnica di cui al presente articolo.

12. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sono definiti i compensi dei componenti del Comitato e della Segreteria tecnica di cui al comma 7-bis.

13. Entro il 30 aprile di ogni anno, il Comitato di cui al comma 1 presenta al Parlamento una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente.»

— La direttiva 2003/87 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 25 ottobre 2003, n. L 275.

Note all'art. 13:

— La direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 537/2014, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e la direttiva 2013/34/UE, per quanto riguarda la rendicontazione societaria di sostenibilità (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 16 dicembre 2022, n. L 322.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, recante: «Attuazione della direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante modifica alla direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2017.

— Il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 136, recante: «Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, nonché in materia di pubblicità dei documenti contabili delle succursali, stabilite in uno Stato membro, di enti creditizi ed istituti finanziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 1° settembre 2015.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante: «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 23 marzo 2010, S.O. n. 58.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 71 del 26 marzo 1998, S.O. n. 52.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si veda nelle note all'articolo 7.

— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante: «Codice delle assicurazioni private», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 239 del 13 ottobre 2005, S.O. n. 163.

— La direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE, è pubblicata nella GUUE 31 dicembre 2004, n. L 390.

— La direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicata nella GUUE 9 giugno 2006, n. L 157.

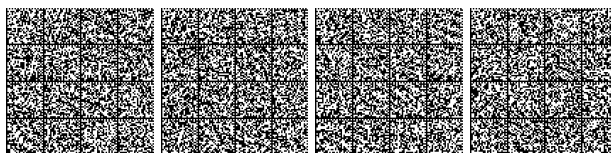
— Si riporta il testo degli articoli da 24 a 26 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE»:

«Art. 24 (Provvedimenti del Ministero dell'economia e delle finanze). — 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, quando accerta irregolarità nello svolgimento dell'attività di revisione legale, può applicare le seguenti sanzioni:

- a) un avvertimento, che impone alla persona fisica o giuridica responsabile della violazione di porre termine al comportamento e di astenersi dal ripeterlo;
- b) una dichiarazione nella quale è indicato che la relazione di revisione non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 14;
- c) la censura, consistente in una dichiarazione pubblica di biasimo, che indica la persona responsabile e la natura della violazione;
- d) la sanzione amministrativa pecuniaria da mille a centocinquanta euro;
- e) la sospensione dal Registro, per un periodo non superiore a tre anni, del soggetto al quale sono ascrivibili le irregolarità connesse all'incarico di revisione legale;
- f) la revoca di uno o più incarichi di revisione legale;
- g) il divieto per il revisore legale o la società di revisione legale di accettare nuovi incarichi di revisione legale per un periodo non superiore a tre anni;
- h) la cancellazione dal Registro del revisore legale, della società di revisione o del responsabile dell'incarico.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze può applicare le sanzioni di cui al comma 1 nei seguenti casi:

- a) mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- b) inosservanza degli obblighi di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 7, nonché dei dati comunque richiesti per la corretta individuazione del revisore legale o della società di revisione legale, degli incarichi da essi svolti e dei relativi ricavi e corrispettivi. Nei casi di cui al presente comma, la sanzione amministrativa pecuniaria si applica nella misura da cinquanta euro a duemilacinquecento euro.





3. Il Ministero dell'economia e delle finanze dispone la cancellazione dal Registro dei revisori legali, della società di revisione o del responsabile della revisione legale quando non ottemperino ai provvedimenti indicati nei commi 1 e 2.

4. Il revisore cancellato ai sensi del presente articolo può, su richiesta, essere di nuovo iscritto a condizione che siano trascorsi almeno sei anni dal provvedimento di cancellazione.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze pubblica sul sito istituzionale della revisione legale ogni sanzione amministrativa comminata per violazione delle disposizioni del presente decreto legislativo, comprese le informazioni concernenti il tipo e la natura della violazione e l'identità della persona fisica o giuridica a cui è stata comminata la sanzione.

6. Nel caso le sanzioni siano oggetto di impugnazione, sul sito internet della revisione legale sono altresì pubblicate le informazioni concernenti lo stato e l'esito dell'impugnazione medesima.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze può pubblicare le sanzioni in forma anonima nelle seguenti situazioni:

a) se la pubblicazione dei dati personali riguardanti una persona fisica risulti sproporzionata rispetto al tipo di violazione;

b) se la pubblicazione mette a rischio la stabilità dei mercati finanziari o un'indagine penale in corso;

c) se la pubblicazione arreca un danno sproporzionato alle istituzioni o alle persone coinvolte.

8. Le sanzioni comminate ai sensi del presente articolo sono pubblicate sul sito internet istituzionale per un periodo minimo di cinque anni dopo l'esaurimento di tutti i mezzi di impugnazione o la scadenza dei termini previsti. Il Ministero dell'economia e delle finanze, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, può stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento.

9. Il Ministero dell'economia e delle finanze quando accerta la mancata o l'inadeguata adozione di un sistema interno di segnalazione, può, tenendo conto della loro gravità:

a) applicare alla società di revisione legale una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila euro a cinquecentomila euro;

b) ordinare alla persona giuridica responsabile della violazione di porre termine al comportamento e di astenersi dal ripeterlo.»

«Art. 24-bis (*Sospensione cautelare*). — 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre, in relazione alla gravità del fatto, una sospensione cautelare del revisore per un periodo non superiore a cinque anni.

2. La sospensione cautelare dal Registro è comunque disposta nei casi di applicazione da parte dell'Autorità giudiziaria di misure cautelari personali o di convalida dell'arresto o del fermo, ovvero di condanne, anche non definitive, che comportino l'applicazione di una misura di sicurezza detentiva o della libertà vigilata.

3. Quando la sospensione sia stata disposta in dipendenza del procedimento penale e questo si concluda con sentenza di proscioglimento o di assoluzione passata in giudicato perché il fatto non sussiste o perché il fatto contestato non è stato commesso, la sospensione è revocata con decorrenza dalla data di pronuncia della sentenza.»

«Art. 24-ter (*Sospensione per morosità*). — 1. Nel caso di mancato versamento del contributo annuale di iscrizione al Registro ai sensi dell'articolo 21, comma 7, decorsi tre mesi dalla scadenza prevista, il Ministero dell'economia e delle finanze assegna un termine, non superiore ad ulteriori trenta giorni, per effettuare il versamento. Decorso detto ulteriore termine senza che il pagamento sia stato effettuato, il revisore o la società di revisione sono sospesi dal Registro.

2. Il decreto di sospensione, anche per gruppi di nominativi, è comunicato alla casella PEC indicata al Registro dal soggetto interessato o nelle altre forme previste dall'ordinamento. Qualora per l'elevato numero dei destinatari la comunicazione individuale risulti particolarmente gravosa, il provvedimento di sospensione può essere pubblicato, in forma integrale o per estratto, sul sito istituzionale contenente il portale informatico della revisione legale o nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze dispone la revoca del provvedimento di sospensione quando l'iscritto dimostri di aver corrisposto integralmente i contributi dovuti, gravati dagli interessi legali e delle eventuali spese sostenute per riscuoterli.

4. Decorsi ulteriori 6 mesi dalla data del provvedimento che dispone la sospensione senza che l'iscritto abbia provveduto a regolarizzare i contributi omessi, il Ministero dell'economia e delle finanze, previa comunicazione, provvede alla cancellazione dal Registro dei revisori con le modalità di cui al comma 2.»

«Art. 25 (*Procedura sanzionatoria*). — 1. Le sanzioni amministrative previste nel presente capo sono applicate dal Ministero dell'economia e delle finanze con provvedimento motivato, previa contestazione degli addebiti agli interessati, da effettuarsi entro centottanta giorni dall'accertamento ovvero entro trecentosessanta giorni se l'interessato risiede o ha la sede all'estero, e valutate le deduzioni dagli stessi presentate nei successivi trenta giorni.

2. Il procedimento sanzionatorio è retto dai principi del contraddittorio, della conoscenza degli atti istruttori, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie.

3. Il tipo e l'entità della sanzione o del provvedimento amministrativo da adottare sono definiti, in particolare, tenendo conto di tutte le circostanze pertinenti tra cui se del caso:

a) la gravità e la durata della violazione;

b) il grado di responsabilità della persona che ha commesso la violazione;

c) la solidità finanziaria della persona responsabile;

d) l'ammontare dei profitti ricavati o delle perdite evitate dalla persona responsabile, se possono essere determinati;

e) il livello di cooperazione della persona responsabile con l'autorità vigilante;

f) precedenti violazioni della persona fisica o giuridica responsabile.

3-bis. Il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce con proprio regolamento le fasi e le modalità di svolgimento della procedura sanzionatoria, nel rispetto, tra l'altro, delle garanzie per gli iscritti al Registro.

3-ter. L'azione disciplinare si prescrive nel termine di sei anni dall'evento che può dar luogo all'apertura della procedura sanzionatoria.

3-quater. Nel caso in cui i provvedimenti di cui all'articolo 24 consistano in una sanzione amministrativa pecuniaria la medesima sanzione è ridotta alla metà nel caso di pagamento entro trenta giorni dall'avvenuta ricezione.

4. Avverso il provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal presente capo è ammessa opposizione alla Corte d'appello del luogo in cui ha sede la società di revisione o il revisore legale autore della violazione ovvero, nei casi in cui tale criterio non sia applicabile, del luogo in cui la violazione è stata commessa. L'opposizione deve essere notificata al Ministero dell'economia e delle finanze entro trenta giorni dalla sua comunicazione e deve essere depositata presso la cancelleria della Corte d'appello entro trenta giorni dalla notifica.

5. L'opposizione non sospende l'esecuzione del provvedimento. La Corte d'appello, se ricorrono gravi motivi, può disporre la sospensione con decreto motivato.

6. La Corte d'appello, su istanza delle parti, può fissare termini per la presentazione di memorie e documenti, nonché consentire l'audizione anche personale delle parti.

7. La Corte d'appello decide sull'opposizione in camera di consiglio, sentito il pubblico ministero, con decreto motivato.

8. Copia del decreto è trasmessa a cura della cancelleria della Corte d'appello al Ministero dell'economia e delle finanze ai fini della pubblicazione sul sito internet di cui all'articolo 7, comma 5.»

«Art. 26 (*Provvedimenti della Consob*). — 1. La Consob, quando accerta la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 9, 9-bis, 10, 10-bis, 10-ter, 10-quater, 10-quinquies, 11, 14 e 17 del presente decreto, e delle relative norme di attuazione, e di cui agli articoli 4, 5, 6, 8, 10, 11, 15, 17, 18 e 26, comma 8, del Regolamento europeo, può applicare le seguenti sanzioni:

a) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro cinquecentomila nei confronti del revisore legale, della società di revisione legale e del responsabile dell'incarico; per la violazione dei divieti di cui agli articoli 17 del presente decreto e 4 e 5 del Regolamento europeo, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro centomila a euro cinquecentomila;

b) la revoca di uno o più incarichi di revisione legale relativi a enti di interesse pubblico o enti sottoposti a regime intermedio;

c) il divieto al revisore legale o alla società di revisione legale di accettare nuovi incarichi di revisione legale relativi a enti di interesse pubblico o enti sottoposti a regime intermedio per un periodo non superiore a tre anni;

d) la sospensione dal Registro, per un periodo non superiore a tre anni, del revisore legale, della società di revisione legale o del responsabile dell'incarico ai quali sono ascrivibili le irregolarità;



e) la cancellazione dal Registro del revisore legale, della società di revisione legale o del responsabile dell'incarico ai quali sono ascrivibili le irregolarità.

1-bis. La Consob comunica al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti di cui al comma 1, lettere d) ed e) ai fini della loro annotazione sul Registro.

1-ter. Quando le violazioni di cui al comma 1 sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, la Consob, in alternativa alle sanzioni indicate al medesimo comma, può:

a) pubblicare una dichiarazione indicante il responsabile della violazione e la natura della stessa; o

b) ordinare di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle.

1-quater. Per l'inosservanza entro il termine stabilito dell'ordine di cui al comma 1-ter, lettera b), la Consob applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo.

1-quinquies. Quando le irregolarità accertate abbiano comportato l'emissione di una relazione di revisione che non soddisfa i requisiti stabiliti dall'articolo 14 del presente decreto o, ove applicabile, dall'articolo 10 del Regolamento europeo, la Consob, con il provvedimento di applicazione della sanzione di cui al comma 1, dichiara che la relazione di revisione non soddisfa i requisiti stabiliti dall'articolo 14 del presente decreto o, ove applicabile, dall'articolo 10 del Regolamento europeo.

1-sexies. La Consob, quando accerta la violazione dell'articolo 18 del presente decreto e degli articoli 7, 12, 13 e 14 del Regolamento europeo può comminare al revisore legale o alla società di revisione legale le sanzioni di cui al comma 1, lettera a), e ai commi 1-ter e 1-quater.

1-septies. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1, la Consob, per l'inosservanza delle disposizioni degli articoli 10-ter e 17 del presente decreto, e delle relative norme di attuazione, e degli articoli 4, 5, 8 e 26, comma 8, del Regolamento europeo, applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro cinquecentomila nei confronti dei membri degli organi di amministrazione e direzione delle società di revisione legale quando l'inosservanza è conseguenza della violazione di doveri propri o dell'organo di appartenenza e ricorrono una o entrambe le seguenti condizioni:

a) la condotta ha inciso in modo rilevante sulla complessiva organizzazione o sui profili di rischio per l'indipendenza e per la qualità della revisione legale della società di revisione;

b) la condotta ha contribuito a determinare la mancata ottemperanza della società alle disposizioni degli articoli 10-ter e 17 del presente decreto, e delle relative norme di attuazione, e agli articoli 4, 5, 8 e 26, comma 8 del Regolamento europeo.

1-octies. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, in ragione della gravità della violazione accertata, la Consob può applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea, per un periodo non superiore a tre anni, dall'esercizio di funzioni presso le società di revisione legale.

1-novies. La Consob, quando accerta l'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 14, comma 6, da parte degli organi di amministrazione di un ente di interesse pubblico o di un ente sottoposto a regime intermedio, applica ai componenti di tali organi responsabili delle violazioni una sanzione amministrativa pecuniaria da diecimila a cinquecentomila euro. Quando le violazioni rivestono particolare gravità la Consob può interdire temporaneamente, per un periodo non superiore a tre anni, i membri degli organi di amministrazione e direzione responsabili delle violazioni dall'esercizio di funzioni presso gli enti di interesse pubblico o gli enti sottoposti a regime intermedio.

1-decies. La Consob, quando accerta la mancata o inadeguata adozione di un sistema interno di segnalazione ai sensi dell'articolo 26-bis, può applicare alla società di revisione legale la sanzione di cui al comma 1, lettera a). Nei casi di scarsa offensività o pericolosità si applicano i commi 1-ter e 1-quater.

2. La Consob, quando accerta la violazione degli articoli 10 e 17 del presente decreto, e delle relative norme di attuazione, e degli articoli 4 e 5 del Regolamento europeo, da parte di soggetti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 1-sexies, applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro cinquecentomila.

2-bis. Qualora la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 10 e 17, e delle relative norme di attuazione, e degli articoli 4 e 5 del Regolamento europeo, sia imputabile ai soci, ai componenti dell'organo

di amministrazione o ai dipendenti della società di revisione iscritti nel Registro, la Consob può adottare nei confronti di tali soggetti i provvedimenti previsti dal comma 1, lettere d) ed e).

3. La Consob dispone la cancellazione dal Registro del revisore legale, della società di revisione legale o del responsabile dell'incarico quando non ottemperino ai provvedimenti indicati nel comma 1, lettere c) e d), e comunica il provvedimento al Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini dell'annotazione sul Registro.

4. Ai procedimenti sanzionatori di cui al presente articolo si applica l'articolo 195 del TUF.

4-bis. Ai provvedimenti di cui al presente articolo si applicano gli articoli 194-bis e 195-bis del TUF.»

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254 «Attuazione della direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante modifica alla direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni»:

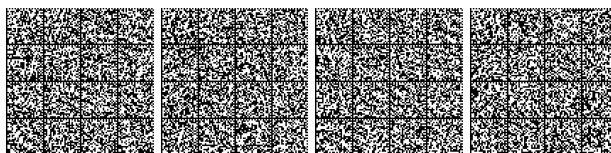
«Art. 8 (Sanzioni). — 1. Agli amministratori dell'ente di interesse pubblico, obbligato a norma del presente decreto, i quali omettono di depositare, nei termini prescritti, presso il registro delle imprese la dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 ad euro 100.000. Se il deposito avviene nei trenta giorni successivi alla scadenza dei termini prescritti, la sanzione amministrativa pecuniaria è ridotta ad un terzo.

2. La sanzione di cui al comma 1 si applica agli amministratori dell'ente di interesse pubblico ovvero, ridotta della metà, agli amministratori del soggetto di cui all'articolo 7 che non può derogare all'attività di controllo di cui all'articolo 3, comma 10, che omettono di allegare alla dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario, depositata presso il registro delle imprese, l'attestazione di cui al citato comma 10 dell'articolo 3.

3. Salvo che il fatto non integri l'illecito amministrativo di cui al comma 4, quando la dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario depositata presso il registro delle imprese non è redatta in conformità a quanto prescritto dagli articoli 3 e 4, agli amministratori si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 ad euro 100.000. La medesima sanzione si applica ai componenti dell'organo di controllo che, in violazione dei propri doveri di vigilanza e di referto previsti dall'articolo 3, comma 7, omettono di riferire all'assemblea che la dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario non è redatta in conformità a quanto prescritto dagli articoli 3 e 4. La sanzione di cui al presente comma, ridotta della metà, si applica agli amministratori e ai componenti dell'organo di controllo, se presente, dei soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, che hanno attestato la conformità al presente decreto di una dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario, depositata presso il registro delle imprese, non redatta secondo quanto disposto dagli articoli 3 e 4.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, quando la dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario depositata presso il registro delle imprese contiene fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omette fatti materiali rilevanti la cui informazione è prevista ai sensi degli articoli 3 e 4 del presente decreto, agli amministratori e ai componenti dell'organo di controllo dell'ente di interesse pubblico si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 ad euro 150.000. La sanzione di cui al presente comma, ridotta della metà, si applica agli amministratori e ai componenti dell'organo di controllo, se presente, dei soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, quando presso il registro delle imprese è depositata una dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario, di cui è attestata la conformità ai sensi dell'articolo 7, comma 1, contenente fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero nella quale risultano omissi fatti materiali rilevanti la cui informazione è imposta dagli articoli 3 e 4 del presente decreto.

5. Al soggetto di cui all'articolo 3, comma 10, primo periodo, che omette di verificare l'avvenuta predisposizione della dichiarazione di carattere non finanziario si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 ad euro 50.000. Al soggetto di cui all'articolo 3, comma 10, secondo periodo, che omette di effettuare l'attestazione di conformità di cui alla medesima disposizione, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 ad euro 100.000. Al medesimo soggetto si applica la sanzione di cui al periodo precedente quando, in violazione dei principi di comportamento e delle modalità di svolgimento dell'incarico di verifica di cui all'articolo 9, comma 1, lettera c), attesta la conformità al presente decreto, a norma dell'articolo 3, com-



ma 10, di una dichiarazione individuale o consolidata di carattere non finanziario, depositata presso il registro delle imprese, non redatta in conformità agli articoli 3 e 4.

6. Per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente articolo è competente la Consob e si osservano le disposizioni previste dagli articoli 194-bis, 195, 195-bis e 196-bis, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.»

«Art. 9 (Poteri e coordinamento tra le Autorità). — 1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 4 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, la Consob, sentite Banca d'Italia e IVASS, per i profili di competenza con riferimento ai soggetti da esse vigilati, disciplina con regolamento:

a) le modalità di trasmissione diretta alla Consob della dichiarazione di carattere non finanziario da parte dei soggetti di cui agli articoli 2 e 7 del presente decreto, e, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 5 del presente decreto, le eventuali ulteriori modalità di pubblicazione della dichiarazione nonché delle informazioni richieste dalla Consob ai sensi del comma 2 del presente articolo;

b) le modalità e i termini per il controllo dalla stessa effettuato sulle dichiarazioni di carattere non finanziario, anche con riferimento ai poteri conferiti ai sensi del comma 3, lettera b) del presente articolo;

c) i principi di comportamento e le modalità di svolgimento dell'incarico di verifica della conformità delle informazioni da parte dei revisori.

2. In caso di dichiarazione incompleta o non conforme agli articoli 3 e 4, la Consob richiede ai soggetti di cui agli articoli 2 e 7 le necessarie modifiche o integrazioni e fissa il termine per l'adeguamento. In caso di mancato adeguamento, si applica l'articolo 8.

3. La Consob può altresì esercitare:

a) nei confronti dei revisori incaricati dei compiti di cui all'articolo 3, comma 10, i poteri di cui all'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

b) limitatamente all'assolvimento dei compiti di cui al presente decreto legislativo, i poteri di cui all'articolo 115, comma 1, lettere a), b) e c), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, nei confronti degli enti di cui all'articolo 2 del presente decreto e dei soggetti diversi che pubblicano informazioni non finanziarie ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto nonché dei componenti dei loro organi sociali.»

Note all'art. 14:

— Il regolamento (UE) 2022/2036 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 575/2013 e la direttiva 2014/59/UE per quanto riguarda il trattamento prudenziale degli enti di importanza sistemica a livello mondiale con strategia di risoluzione a punto di avvio multiplo e metodi di sottoscrizione indiretta degli strumenti ammissibili per il soddisfacimento del requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella GUUE 25 ottobre 2022, n. L 275.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 15:

— Il regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 1889/2005, è pubblicato nella GUUE 12 novembre 2018, n. L 284.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/776 della Commissione, dell'11 maggio 2021, che stabilisce i modelli per determinati moduli nonché le norme tecniche per l'efficace scambio di informazioni a norma del regolamento (UE) 2018/1672 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nell'Unione o in uscita dall'Unione, è pubblicato nella GUUE 12 maggio 2021, n. L 167.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo del comma 1, lettera a), dell'articolo 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, recante: «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005»:

«Art. 1 (Definizioni). — 1. Nel presente decreto si intendono per:

a) autorità competenti: l'Agenzia delle dogane, il Ministero dell'economia e delle finanze, la Unità di informazione finanziaria e la Guardia di finanza, ciascuna per le competenze individuate nel presente decreto;

Omissis.»

— Il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, recante: «Misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, in attuazione della direttiva 2005/60/CE», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 26 luglio 2007.

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 290 del 14 dicembre 2007, - S.O. n. 268.

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 1, della legge 17 gennaio 2000, n. 7, recante: «Nuova disciplina del mercato dell'oro, anche in attuazione della direttiva 98/80/CE del Consiglio, del 12 ottobre 1998»:

«Art. 1 (Commercio dell'oro). — Omissis.

3. L'esercizio in via professionale del commercio di oro, per conto proprio o per conto di terzi, può essere svolto da banche e, previa comunicazione all'Ufficio italiano dei cambi, da soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

a) forma giuridica di società per azioni, o di società in accomandita per azioni, o di società a responsabilità limitata, o di società cooperativa, aventi in ogni caso capitale sociale interamente versato non inferiore a quello minimo previsto per le società per azioni;

b) oggetto sociale che comporti il commercio di oro;

c) possesso, da parte dei partecipanti al capitale, degli amministratori e dei dipendenti investiti di funzioni di direzione tecnica e commerciale, dei requisiti di onorabilità previsti dagli articoli 108, 109 e 161, comma 2, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, emanato con decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 128-undecies del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia):

«Art. 128-undecies (Organismo). — 1. È istituito un Organismo, avente personalità giuridica di diritto privato, con autonomia organizzativa, statutaria e finanziaria competente per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi. L'Organismo è dotato dei poteri sanzionatori necessari per lo svolgimento di tali compiti.

2. I primi componenti dell'organo di gestione dell'Organismo sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta della Banca d'Italia, e restano in carica tre anni a decorrere dalla data di costituzione dell'Organismo. Il Ministero dell'economia e delle finanze approva con regolamento lo Statuto dell'Organismo, sentita la Banca d'Italia.

3. L'Organismo provvede all'iscrizione negli elenchi di cui all'articolo 128-quater, comma 2, e all'articolo 128-sexies, comma 2, previa verifica dei requisiti previsti, e svolge ogni altra attività necessaria per la loro gestione; determina e riscuote i contributi e le altre somme dovute per l'iscrizione negli elenchi; svolge gli altri compiti previsti dalla legge.

4. L'Organismo verifica il rispetto da parte degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi della disciplina cui essi sono sottoposti; per lo svolgimento dei propri compiti, l'Organismo può effettuare ispezioni e può chiedere la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini.

4-bis. L'Organismo collabora con le autorità di altri Stati membri dell'Unione europea competenti sui soggetti di cui all'articolo 128-no-vies.1, comma 2; a tale fine può scambiare informazioni con queste autorità, entro i limiti e nel rispetto delle procedure previsti dal diritto dell'Unione europea.»



*Note all'art. 16:*

— Per il testo dell'articolo 31 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2022/2554, si veda nelle note all'art. 3.

— Per i riferimenti alla direttiva (UE) 2022/2556, si veda nelle note all'art. 3.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

*Note all'art. 17:*

— Per il testo dell'articolo 31 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati) (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella GUUE 3 giugno 2022, n. L 152.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

*Note all'art. 18:*

— Il regolamento (UE) 2023/1113 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, che riguarda i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e determinate cripto-attività e che modifica la direttiva (UE) 2015/849 (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella GUUE 9 giugno 2023, n. L 150.

— La direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicata nella GUUE 5 giugno 2015, n. L 141.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, si veda nelle note all'articolo 15.

*Note all'art. 19:*

— Il regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937 (Testo rilevante ai fini del *SEE*), è pubblicato nella GUUE 9 giugno 2023, n. L 150.

— Per il testo dell'articolo 32 della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 51 e 54 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 51 (*Vigilanza informativa*). — 1. Le banche inviano alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni altro dato e documento richiesto. Esse trasmettono anche i bilanci con le modalità e nei termini stabiliti dalla Banca d'Italia.

1-bis. Le banche comunicano alla Banca d'Italia:

a) la nomina e la mancata nomina del soggetto incaricato della revisione legale dei conti;

b) le dimissioni del soggetto incaricato della revisione legale dei conti;

c) la risoluzione consensuale del mandato;

d) la revoca dell'incarico di revisione legale dei conti, fornendo adeguate spiegazioni in ordine alle ragioni che l'hanno determinata.

1-ter. La Banca d'Italia stabilisce modalità e termini per l'invio delle comunicazioni di cui al comma 1-bis.

1-quater. La Banca d'Italia può chiedere informazioni al personale delle banche anche per il tramite di queste ultime.

1-quinquies. Le previsioni del comma 1 si applicano anche ai soggetti ai quali le banche abbiano esternalizzato funzioni aziendali e al loro personale.»

«Art. 54 (*Vigilanza ispettiva*). — 1. La Banca d'Italia può effettuare ispezioni presso le banche e i soggetti ai quali esse abbiano esternalizzato funzioni aziendali e richiedere l'esibizione di documenti e gli atti che ritenga necessari.

2. La Banca d'Italia può richiedere alle autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea che esse effettuino accertamenti presso succursali di banche italiane stabilite nel territorio di detto Stato ovvero concordare altre modalità delle verifiche.

3. Le autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea, dopo aver informato la Banca d'Italia, possono ispezionare, anche tramite persone da esse incaricate, le succursali stabilite nel territorio della Repubblica di banche dalle stesse autorizzate. Se le autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea lo richiedono, la Banca d'Italia può procedere direttamente agli accertamenti ovvero concordare altre modalità delle verifiche.

4. A condizione di reciprocità, la Banca d'Italia può concordare con le autorità competenti degli Stati terzi modalità per l'ispezione di succursali di banche insediate nei rispettivi territori.

5. La Banca d'Italia dà notizia alla CONSOB delle comunicazioni ricevute ai sensi del comma 3.»

— Si riporta il testo degli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52):

«Art. 6-bis (*Poteri informativi e di indagine*). — 1. La Banca d'Italia può chiedere, nell'ambito delle sue competenze, ai soggetti abilitati la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti. La Banca d'Italia, nell'ambito delle sue competenze, può chiedere informazioni al personale dei soggetti abilitati, anche per il tramite di questi ultimi.

2. Gli obblighi previsti dal comma 1 si applicano anche a coloro ai quali i soggetti abilitati abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti e al loro personale.

3. I poteri previsti dal comma 1 possono essere esercitati anche nei confronti del soggetto incaricato della revisione legale dei conti.

4. La Consob, nell'ambito delle sue competenze, può:

a) chiedere a chiunque la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti, che possano essere pertinenti ai fini dell'esercizio della propria funzione di vigilanza;

b) procedere ad audizione personale nei confronti di chiunque possa essere in possesso di informazioni pertinenti.

5. La Consob, nell'ambito delle sue competenze, può altresì, nei confronti dei soggetti abilitati:

a) procedere a perquisizioni nei modi previsti dall'articolo 33 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e dall'articolo 52 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

b) richiedere le registrazioni esistenti relative a conversazioni telefoniche, comunicazioni elettroniche o scambi di dati conservate da un soggetto abilitato;

c) richiedere le registrazioni detenute da un operatore di telecomunicazioni riguardanti le comunicazioni telefoniche e gli scambi di dati di un soggetto abilitato;

d) avvalersi della collaborazione delle pubbliche amministrazioni, richiedendo la comunicazione di dati ed informazioni anche in deroga ai divieti di cui all'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ed accedere al sistema informativo dell'anagrafe tributaria secondo le modalità previste dagli articoli 2 e 3, comma 1, del decreto legislativo 12 luglio 1991, n. 212;

e) richiedere la comunicazione di dati personali anche in deroga ai divieti di cui all'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

f) avvalersi, ove necessario, dei dati contenuti nell'anagrafe dei conti e dei depositi di cui all'articolo 20, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, nonché acquisire, anche mediante accesso diretto, i dati contenuti nell'archivio indicato all'articolo 13 del decreto-legge 15 dicembre 1979, n. 625, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 1980, n. 15;

g) accedere direttamente, mediante apposita connessione telematica, ai dati contenuti nella Centrale dei rischi della Banca d'Italia;



h) avvalersi, ove necessario, anche mediante connessione telematica, dei dati contenuti nell'apposita sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'articolo 7, comma sesto, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605;

i) procedere al sequestro dei beni che possono formare oggetto di confisca ai sensi dell'articolo 187-*sexies* del presente decreto. Si applicano i commi 9, 10 e 11 dell'articolo 187-*octies* del presente decreto.

6. È fatta salva l'applicazione delle disposizioni degli articoli 199, 200, 201, 202 e 203 del codice di procedura penale, in quanto compatibili.

7. I poteri di cui al comma 5, lettere a), c) ed i), sono esercitati previa autorizzazione del procuratore della Repubblica.

8. Nei casi previsti dal comma 4, lettera b), dal comma 5, lettere a) ed i), e dal comma 9 viene redatto processo verbale dei dati e delle informazioni acquisite o dei fatti accertati, dei sequestri eseguiti, e delle dichiarazioni rese dagli interessati, i quali sono invitati a firmare il processo verbale e hanno diritto di averne copia.

9. Nell'esercizio dei poteri previsti dai commi 4 e 5 la Consob può avvalersi della Guardia di Finanza che esegue gli accertamenti richiesti agendo con i poteri di indagine ad essa attribuiti ai fini dell'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi.

10. Tutte le notizie, le informazioni e i dati acquisiti dalla Guardia di Finanza nell'assolvimento dei compiti previsti dal comma 9 sono coperti dal segreto d'ufficio e vengono, senza indugio, comunicati esclusivamente alla Consob.

11. La Banca d'Italia, nell'ambito delle sue competenze, può esercitare il potere previsto dal comma 4, lettera b), nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti abilitati. In tale caso si applica il comma 8.»

«Art. 6-ter (Poteri ispettivi). — 1. La Banca d'Italia e la Consob possono, nell'ambito delle rispettive competenze e nel rispetto delle disposizioni normative europee, effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione dei documenti e il compimento degli atti ritenuti necessari nei confronti dei soggetti abilitati e di coloro ai quali i soggetti abilitati abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti e al loro personale. Si applicano i commi 9 e 10 dell'articolo 6-*bis*.

2. Al fine di verificare l'osservanza da parte di un soggetto abilitato delle disposizioni di cui alla presente parte, la Consob, previa autorizzazione del procuratore della Repubblica, può esercitare il potere di cui al comma 1 anche nei confronti di soggetti, diversi da quelli ivi indicati, che abbiano intrattenuto rapporti di natura patrimoniale o professionale con il soggetto abilitato.

3. La Consob può richiedere ai soggetti incaricati della revisione legale dei conti dei soggetti abilitati di fornire informazioni. Quando sussistono particolari necessità e non sia possibile provvedere con risorse proprie, la Consob può altresì autorizzare revisori legali o società di revisione legale a procedere a verifiche o ispezioni per suo conto. Il soggetto autorizzato a procedere alle predette verifiche ed ispezioni agisce in veste di Pubblico Ufficiale.

4. Nei casi previsti dal comma 2 la Consob redige processo verbale dei dati e delle informazioni acquisite o dei fatti accertati e delle dichiarazioni rese dagli interessati, i quali sono invitati a firmare il processo verbale e hanno diritto di averne copia.

5. Ciascuna autorità comunica le ispezioni disposte all'altra autorità, la quale può chiedere accertamenti su profili di propria competenza.

6. La Banca d'Italia e la Consob possono chiedere alle autorità competenti di uno Stato UE di effettuare accertamenti presso succursali di Sim, di Sgr e di banche stabilite sul territorio di detto Stato ovvero concordare altre modalità per le verifiche.

7. Le autorità competenti di uno Stato UE, dopo aver informato la Banca d'Italia e la Consob, possono ispezionare, anche tramite loro incaricati, le succursali di imprese di investimento UE, di banche UE, di società di gestione UE e di GEFIA UE dalle stesse autorizzate, stabilite nel territorio della Repubblica. Se le autorità di uno Stato dell'Unione europea lo richiedono, la Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, procedono direttamente agli accertamenti ovvero concordano altre modalità per le verifiche.

8. La Banca d'Italia e la Consob possono concordare, nell'ambito delle rispettive competenze, con le autorità competenti degli Stati non UE modalità per l'ispezione di succursali di Sim, banche italiane, e imprese di paesi terzi insediate nei rispettivi territori.»

— Il decreto-legge 17 marzo 2023, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 maggio 2023, n. 52, recante: «Disposizioni urgenti in materia di emissioni e circolazione di determinati strumenti finanziari in forma digitale e di semplificazione della sperimentazione FinTech», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 17 marzo 2023.

24G00027

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 febbraio 2024.

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

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA  
PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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 DOP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 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 DOP 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 DOP 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 vigiliatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, a 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2252 della Commissione del 1° dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 340 del 15 dicembre 2016, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta»;

Visto il decreto ministeriale del 19 luglio 2017, n. 55509 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 190 del 16 agosto 2017, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Oliva di Gaeta DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Oliva di Gaeta»;

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

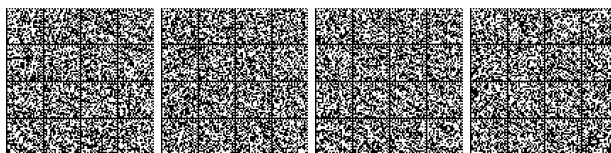
Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofruttili e cereali trasformati» individuata all'art. 4, lettera c) 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 a mezzo pec il 15 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 17121 del 15 gennaio 2024) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - 3APTA Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria soc. cons. a r.l. - a mezzo pec l'11 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 678443 dell'11 dicembre 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Oliva di Gaeta»;

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 e successive integrazioni e modificazioni, 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 per la tutela e la valorizzazione dell'Oliva di Gaeta DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Oliva di Gaeta»;



Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 luglio 2017, n. 55509, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Oliva di Gaeta DOP, con sede legale in Itri (LT), alla piazza Umberto I, n. 3 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 «Oliva di Gaeta».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 19 luglio 2017, n. 55509 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 modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

Roma, 19 febbraio 2024

*Il dirigente:* CAFIERO

24A01033

DECRETO 19 febbraio 2024.

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

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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 (UE) n. 910 della Commissione del 16 settembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione



europea L 252 del 24 settembre 2013, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Trote del Trentino»;

Visto il decreto ministeriale del 12 gennaio 2018, n. 2753, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2018, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela delle Trote del Trentino IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Trote del Trentino»;

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 «pescatori» e/o «allevatori» nella filiera «pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati» individuata all'art. 4, lettera n) 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 a mezzo pec il 17 gennaio 2024 (prot. Masaf n. 22059 del 17 gennaio 2024) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni S.r.l. - a mezzo pec il 21 novembre 2023 (prot. Masaf n. 644221 del 21 novembre 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Trote del Trentino»;

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 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 delle Trote del Trentino IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Trote del Trentino»;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 12 gennaio 2018, n. 2753, al Consorzio di tutela delle Trote del Trentino IGP, con sede legale in Lavis (TN) - via Galileo Galilei, n. 43 - 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 IGP «Trote del Trentino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 12 gennaio 2018, n. 2753 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 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, 19 febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A01034

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 1° dicembre 2023.

**Modalità di funzionamento dell'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale.**

### IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

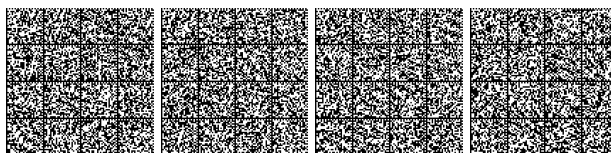
Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175 e in particolare l'art. 28;

Visto l'art. 117, commi 1, lettera n) e 3, della Costituzione della Repubblica italiana;

Vista la legge 7 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

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

Visti la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica ammi-





nistrazione e per la semplificazione amministrativa» e il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, recante «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e, in particolare, l'art. 1, comma 2, secondo cui sono amministrazioni pubbliche tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, recante «Norme per la parità scolastica e disposizioni sul diritto allo studio e all'istruzione»;

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

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76, recante «Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera c), della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del Sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visti il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, nonché 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 ha mutato la denominazione del Ministero dell'istruzione in Ministero dell'istruzione e del merito (di seguito, anche «Ministero» o «MIM»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, recante «Regolamento sul Sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione» e, in particolare, l'art. 2, ai sensi del quale l'Istituto nazionale per la valutazione del sistema di istruzione e formazione (di seguito, anche «INVALSI») e l'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa (di seguito, anche «INDIRE») costituiscono articolazione del Sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione;

Tenuto conto che, nel rispetto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione» e, in particolare, dell'art. 5 rubricato «Dipartimento per il sistema educativo di istruzio-

ne e formazione», comma 5, lettera v) e del decreto ministeriale 5 gennaio 2021, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione», il MIM svolge su INDIRE e INVALSI funzioni di indirizzo e di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e, in particolare, il capo III, avente ad oggetto «I percorsi di istruzione e formazione professionale»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo» e, in particolare, l'art. 52, che prevede misure di semplificazione e promozione dell'istruzione tecnico professionale e degli istituti tecnici superiori;

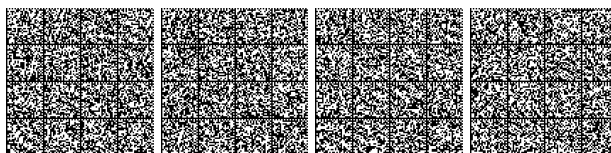
Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera d), della legge 13 luglio 2015, n. 107» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, secondo cui «Allo scopo di promuovere l'innovazione, il permanente raccordo con il mondo del lavoro, l'aggiornamento periodico, nel limite fissato dall'art. 3, comma 1, degli indirizzi di studio e dei profili di uscita di cui all'art. 3, nonché allo scopo di rafforzare gli interventi di supporto alla transizione dalla scuola al lavoro, diffondere e sostenere il sistema duale realizzato in alternanza scuola-lavoro e in apprendistato, è istituita la «Rete nazionale delle scuole professionali», di seguito denominata Rete, di cui fanno parte, nel rispetto della loro diversa identità e pari dignità, le istituzioni scolastiche statali o paritarie che offrono percorsi di istruzione professionale e le istituzioni formative accreditate sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni di cui al capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226»;

Visto il decreto interministeriale 23 dicembre 2021, n. 358, avente ad oggetto «la definizione dei criteri e delle modalità per l'organizzazione e il funzionamento della rete nazionale delle scuole professionali, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61»;

Visto il regolamento (UE) 18 luglio 2018, n. 1046, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE;

Visto il regolamento (UE) 18 giugno 2020, n. 852, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm») e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza» ed in particolare l'art. 17;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 241 con cui è stato istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza;



Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Tenuto conto che con il «Piano nazionale di ripresa e resilienza» (di seguito, anche «PNRR»), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN 10160/21 del 13 luglio 2021, sono stati previsti una serie di obiettivi di rafforzamento dell'offerta dei servizi di istruzione in tutto il ciclo formativo, nonché dei sistemi di ricerca di base e applicata e di consolidamento di nuovi strumenti di trasferimento tecnologico (missione n. 4);

Vista in particolare, la missione 4 - Istruzione e ricerca - componente 1 del PNRR «Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università» - riforma 1.1 «Riforma degli istituti tecnici e professionali»;

Vista la *milestone* europea M4C1-10 «Entrata in vigore delle disposizioni per l'efficace attuazione e applicazione di tutte le misure relative alle riforme dell'istruzione primaria, secondaria e terziaria, ove necessario», che prevede l'adozione di tutti gli atti normativi per l'efficace entrata in vigore della legislazione primaria entro il 31 dicembre 2023;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Visto inoltre, l'art. 33 del suddetto decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, che istituisce il nucleo PNRR Stato-regioni, al fine di attuare le riforme e gli investimenti previsti dal PNRR;

Visto l'Accordo Ref. ARES (2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «Recovery and Resilience facility - Operational arrangements between the European Commission and Italy»;

Considerati i principi trasversali previsti dal PNRR e, in particolare, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Tenuto conto degli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali»;

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99, recante «Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore», con la quale è stato istituito il Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, al fine di promuovere l'occupazione giovanile e consolidare le condizioni per lo sviluppo di un'economia ad alta intensità di conoscenza, partendo dal riconoscimento delle esigenze di innovazione e potenziamento del sistema di istruzione e ricerca;

Visto in particolare, l'art. 10, comma 1, della suddetta legge n. 99/2022, ai sensi del quale è stato istituito, presso il Ministero dell'istruzione e del merito, il Comitato nazionale ITS *Academy* per l'istruzione tecnologica superiore;

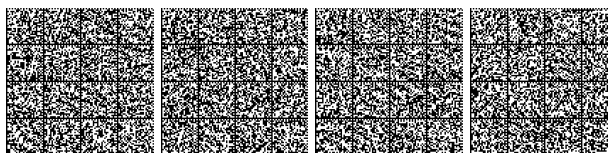
Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2023, n. 87, recante «Disposizioni in merito alla costituzione e al funzionamento del Comitato nazionale ITS *Academy*, nonché definizione dei criteri e modalità di partecipazione dei rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Tenuto conto che tra le misure di attuazione del PNRR di cui alla Sezione III, Capo III del suddetto decreto-legge n. 144/2022, l'art. 28 prevede che:

a) «Nell'ambito dell'attuazione della misura 4, componente 1, del PNRR «Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido all'università - riforma 1.1 - Riforma degli istituti tecnici e professionali», al fine di rafforzare il raccordo permanente con le filiere produttive e professionali di riferimento degli istituti tecnici e professionali, di ridurre il divario tra domanda e offerta di competenze e di supportare il Sistema nazionale della formazione nella progettazione dell'offerta formativa territoriale e nell'acquisizione e nel consolidamento nei curricula degli istituti tecnici e nei percorsi professionali delle conoscenze tecnologiche previste, è istituito presso il Ministero dell'istruzione l'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale che svolge funzioni consultive e di proposta per il miglioramento del settore» (comma 1);

b) «Con decreto del Ministro dell'istruzione, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di funzionamento dell'Osservatorio. Il medesimo decreto definisce l'articolazione, su base regionale, presso gli uffici scolastici regionali di analoghi osservatori locali, le forme di raccordo organico con enti e istituzioni specializzati nell'analisi dell'evoluzione del mondo del lavoro e delle professioni» (comma 5);

Considerato che, in conformità a quanto previsto dal suddetto art. 28, comma 5, del decreto-legge n. 144/2022, il MIM procede ad adottare il presente decreto (di seguito, anche «decreto» o «atto»), al fine di regolare le mo-



dalità di funzionamento dell'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale (di seguito, anche «Osservatorio»);

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione reso nella seduta plenaria n. 112 del 25 ottobre 2023;

Considerata l'opportunità di non recepire le richieste del Consiglio superiore della pubblica istruzione in merito all'art. 7 del presente decreto, concernenti la composizione degli osservatori locali in modo definito nel numero dei membri, in quanto si ritiene più opportuno definire la struttura degli osservatori locali, a livello di regolamentazione statale, in maniera flessibile in modo da consentire una definizione dell'assetto dell'organismo maggiormente aderente al contesto di riferimento;

Considerata l'opportunità di non recepire, altresì, le richieste del Consiglio superiore della pubblica istruzione in merito alla previsione, nel presente decreto, di una esplicita norma che preveda la dotazione di un regolamento specifico inerente al funzionamento dell'Osservatorio, in quanto si ritiene che in base alle previsioni del presente decreto l'Osservatorio possa autonomamente determinare le proprie regole di funzionamento senza dover rendere, a tal fine, cogente l'adozione di un precipuo regolamento;

Tenuto conto delle premesse di cui sopra, costituenti parte integrante e sostanziale del presente atto;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità dell'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale*

1. L'Osservatorio nazionale per l'istruzione tecnica e professionale istituito presso il Ministero dell'istruzione e del merito, ai sensi dell'art. 28, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, si propone di perseguire le seguenti finalità:

a) rafforzare il raccordo permanente con le filiere produttive e professionali di riferimento degli istituti tecnici e professionali;

b) ridurre il divario tra domanda e offerta di competenze;

c) supportare il Sistema nazionale della formazione nella progettazione dell'offerta formativa territoriale e nell'acquisizione e nel consolidamento nei curricula degli istituti tecnici e nei percorsi professionali delle conoscenze tecnologiche previste.

2. Per la realizzazione delle predette finalità, l'Osservatorio promuove forme di cooperazione con gli organismi della rete delle scuole professionali di cui all'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61 e al decreto interministeriale 23 dicembre 2021, n. 358, nonché con il Comitato nazionale ITS *Academy* di cui all'art. 10 della legge 15 luglio 2022, n. 99 e al decreto ministeriale 17 maggio 2023, n. 87.

Art. 2.

*Funzioni e compiti dell'Osservatorio*

1. L'Osservatorio svolge funzioni consultive e di proposta per il miglioramento del settore dell'istruzione tecnica e professionale e, in particolare, compie le seguenti attività:

a) propone al Ministro ogni iniziativa idonea a rafforzare l'efficacia dell'insegnamento ai fini dell'adeguamento dell'offerta formativa alla domanda di nuove competenze attraverso l'utilizzo di spazi di flessibilità ordinamentale e dell'area territoriale del curricolo;

b) promuove l'aggiornamento di indirizzi di studio, articolazioni, linee guida e ogni altra iniziativa volta all'adeguamento dell'offerta formativa alla domanda di nuove competenze attraverso l'utilizzo degli spazi di flessibilità ordinamentale e dell'area territoriale del curricolo;

c) svolge attività di analisi e supporto per la progettazione e l'attuazione di misure riguardanti l'offerta formativa territoriale, nell'ottica del consolidamento dei curricula degli istituti tecnici e dei percorsi professionali;

d) promuove lo scambio di esperienze e di informazioni con le regioni, le altre amministrazioni centrali e locali interessate, gli organismi di ricerca e i portatori di interessi;

e) favorisce forme di raccordo organico con enti e istituzioni specializzati nell'analisi dell'evoluzione del mondo del lavoro e delle professioni;

f) riceve, analizza ed elabora i dati e le informazioni fornite dagli Osservatori locali relative al sistema dell'istruzione tecnica e professionale.

Art. 3.

*Composizione dell'Osservatorio*

1. L'Osservatorio è composto da quindici esperti dell'istruzione tecnica e professionale e comunque del Sistema nazionale di istruzione e formazione.

2. I componenti dell'Osservatorio, nominati con decreto del Ministro, sono così individuati:

a) quattro esperti designati dal Ministero dell'istruzione e del merito, nel rispetto del principio della parità di genere;

b) due esperti designati, di comune accordo, dalle organizzazioni datoriali maggiormente rappresentative, nel rispetto del principio della parità di genere;

c) due esperti designati, di comune accordo, dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, nel rispetto del principio della parità di genere;

d) tre esperti designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, garantendo adeguata rappresentanza alle diverse realtà regionali (Nord, Centro e Sud), nel rispetto del principio della parità di genere;

e) un esperto designato, di comune accordo, dall'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e dall'Unione delle province italiane (UPI);

f) un esperto designato dall'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (Unioncamere);

g) un esperto designato dall'INVALSI;

h) un esperto designato dall'INDIRE.



3. Qualora le designazioni delle amministrazioni e degli enti di cui al precedente comma non dovessero pervenire nel termine di trenta giorni dalla richiesta, il Ministro potrà procedere con l'emanazione del decreto di cui al medesimo comma 2, in base alle designazioni pervenute, salve successive integrazioni. I componenti designati successivamente al decreto di costituzione dell'Osservatorio, restano in carica unicamente per il restante periodo di mandato.

4. L'incarico ha durata annuale e può essere rinnovato per una sola volta.

5. L'eventuale partecipazione di personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario non dà diritto ad esonero totale o parziale dall'insegnamento e non deve in ogni caso determinare oneri di sostituzione.

6. I componenti dell'Osservatorio sono sostituiti in caso di dimissioni, decesso o revoca.

7. La ricorrenza di una delle ipotesi di cui al comma 6 è comunicata, senza ritardo, dalle amministrazioni e dagli enti di cui al comma 2 al Presidente dell'Osservatorio (di seguito «Presidente»). Le amministrazioni e gli enti all'atto della comunicazione provvedono anche ad indicare il componente designato come sostituto.

8. I componenti nominati in sostituzione restano in carica fino alla scadenza originaria del mandato dei componenti sostituiti.

#### Art. 4.

##### *Il Presidente*

1. Il Presidente è nominato dal Ministro, tra i componenti dell'Osservatorio, col decreto di costituzione dell'Osservatorio o con successivo del decreto, nel caso di dimissioni, decesso o revoca del Presidente *pro tempore*.

2. Il Presidente svolge le seguenti funzioni:

a) convoca e stabilisce l'ordine del giorno delle sedute dell'Osservatorio;

b) coordina le attività dell'Osservatorio e stabilisce le relative tempistiche per l'attuazione degli indirizzi strategici delineati dal Ministro;

c) interloquisce con i portatori di interessi, gli organismi di ricerca e gli enti e le istituzioni specializzati nell'analisi dell'evoluzione del mondo del lavoro e delle professioni, individuando possibili modalità di raccordo ai fini della massima efficienza delle attività dell'Osservatorio;

d) riferisce al Ministro, per il tramite del Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e formazione (di seguito «Dipartimento»), in merito all'andamento dell'Osservatorio e agli eventuali eventi o circostanze dai quali possano derivare criticità.

#### Art. 5.

##### *Funzionamento dell'Osservatorio*

1. L'Osservatorio si riunisce almeno due volte l'anno, in tutti i casi in cui risulti necessario o su espressa richiesta del Ministro.

2. Le riunioni dell'Osservatorio sono convocate dal Presidente con un preavviso di almeno sette giorni, fatti salvi i casi di urgenza.

3. L'Osservatorio è convocato mediante apposita comunicazione trasmessa mediante posta elettronica, che dovrà indicare il luogo, la data, l'ora e l'ordine del giorno della riunione.

4. Unitamente alla comunicazione di convocazione, il Presidente invia ai componenti anche l'eventuale documentazione di supporto, ai fini di un'adeguata conoscenza e valutazione degli argomenti oggetto della riunione. Ove il Presidente dovesse ritenerlo opportuno in relazione al contenuto dell'argomento trattato, la documentazione di supporto potrà essere fornita anche direttamente in riunione.

5. Le riunioni dell'Osservatorio sono presiedute dal Presidente o da un suo delegato e possono svolgersi in audio-conferenza o in audio-videoconferenza, purché risulti garantita la possibilità per tutti i partecipanti di intervenire oralmente, in tempo reale, sugli argomenti oggetto di riunione.

6. Le riunioni dell'Osservatorio sono validamente costituite ai fini deliberativi, se risulta presente almeno la metà dei componenti. L'Osservatorio delibera a maggioranza dei presenti.

7. Il contenuto di ciascuna riunione è oggetto di apposita verbalizzazione.

8. I verbali delle riunioni dell'Osservatorio sono approvati da tutti i componenti presenti nella relativa seduta.

#### Art. 6.

##### *Relazione sull'attività dell'Osservatorio*

1. Il Presidente trasmette al Dipartimento una relazione, approvata dall'Osservatorio a maggioranza dei suoi componenti, in merito all'attività svolta nell'annualità di attività. Il Dipartimento, sulla base della relazione, verificati i risultati raggiunti, formula eventuali raccomandazioni all'Osservatorio ed informa il Ministro dell'operato dell'Osservatorio.

#### Art. 7.

##### *Osservatori locali presso gli uffici scolastici regionali*

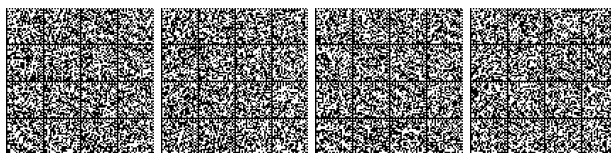
1. Presso ciascun Ufficio scolastico regionale è istituito un osservatorio locale che concorre al perseguimento delle finalità di cui all'art. 1 e, nello specifico:

a) condivide e scambia dati e informazioni con l'Osservatorio nazionale sulle attività relative al sistema dell'istruzione tecnica e professionale;

b) analizza l'efficacia dell'intervento pubblico nel territorio, anche mediante attività di monitoraggio e valutazione.

2. Ogni osservatorio locale è presieduto dal direttore dell'Ufficio scolastico regionale ed è composto da un numero massimo di nove componenti, anche scelti tra gli enti di cui all'art. 3, comma 2, del presente decreto.

3. Il direttore dell'Ufficio scolastico regionale comunica prontamente, per il tramite del Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e formazione, al Presidente dell'Osservatorio nazionale l'avvenuta costituzione dell'osservatorio locale e le eventuali modifiche alla sua composizione.



4. Il direttore dell'Ufficio scolastico regionale trasmette al Presidente dell'Osservatorio nazionale una relazione circa l'attività svolta dall'Osservatorio nell'annualità precedente, al fine di consentire la predisposizione della relazione di cui all'art. 6 del presente decreto.

5. I componenti dell'osservatorio locale durano in carica un anno e possono essere rinnovati una sola volta.

6. I componenti dell'osservatorio sono sostituiti in caso di dimissioni, decesso o revoca.

7. L'eventuale partecipazione di personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario all'osservatorio locale non dà diritto ad esonero totale o parziale dall'insegnamento e non deve in ogni caso determinare oneri di sostituzione.

#### Art. 8.

##### *Raccordo con enti, istituzioni specializzate, osservatori locali*

1. Il Ministero promuove e sostiene forme di raccordo organico con enti e istituzioni specializzate nell'analisi dell'evoluzione del mondo del lavoro e delle professioni, nonché tra l'Osservatorio e gli osservatori locali, al fine di:

- a) innovare le metodologie e la didattica;
- b) consolidare e ampliare i rapporti con il mondo del lavoro, anche ai fini dell'aggiornamento periodico degli indirizzi di studio e delle qualifiche professionali, prestando particolarmente attenzione alle innovazioni tecnologiche in corso;
- c) rafforzare gli interventi di supporto alla transizione dalla scuola al lavoro;
- d) facilitare la spendibilità nel mercato del lavoro dei diplomi di istruzione tecnica e professionale e delle qualifiche acquisite, anche attraverso specifici accordi.

#### Art. 9.

##### *Supporto amministrativo*

1. La Direzione generale competente del Ministero dell'istruzione e del merito, anche coadiuvata dall'assistenza tecnica di INDIRE, assicura:

- a) l'istruttoria amministrativa delle questioni poste all'attenzione dell'Osservatorio;
- b) la redazione dei verbali delle riunioni dell'Osservatorio e la relativa conservazione;
- c) la raccolta dei dati utili allo svolgimento delle funzioni dell'Osservatorio.

#### Art. 10.

##### *Clausola finanziaria*

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. La partecipazione ai lavori dell'Osservatorio nazionale e degli osservatori locali non dà diritto ad alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese e qualsivoglia altro emolumento comunque denominato.

#### Art. 11.

##### *Disposizioni finali*

1. Il presente decreto trova applicazione a decorrere dal giorno successivo alla relativa pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge.

Roma, 1° dicembre 2023

*Il Ministro:* VALDITARA

*Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2024*

*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, reg. n. 42*

24A01037

DIRETTIVA 30 dicembre 2023.

**Requisiti di accreditamento degli enti che erogano la formazione in attuazione dell'articolo 16-ter, comma 8, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59.**

#### IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, concernente l'autonomia delle istituzioni scolastiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione;

Visto il CCNL 2006-2009 del comparto scuola sottoscritto il 29 novembre 2007 e, in particolare, l'art. 64, che riconosce come diritto la partecipazione ad attività di formazione e di aggiornamento per il personale, in quanto funzionali alla piena realizzazione e allo sviluppo delle proprie professionalità;

Visto il CCNI concernente i criteri generali di ripartizione delle risorse per la formazione del personale docente, educativo ed A.T.A. per gli anni scolastici relativi al triennio 2019/20, 2020/21, 2021/22, che accorda ampia autonomia alle scuole nell'organizzazione dell'offerta formativa e che indica la piattaforma S.O.F.I.A. come strumento di pubblicazione;

Visto, altresì, l'art. 67, comma 1 del citato CCNL che prevede il principio di accreditamento degli enti e delle agenzie per la formazione del personale della scuola e delle istituzioni educative e del riconoscimento da parte dell'amministrazione delle iniziative di formazione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, che sostiene il principio della trasparenza ed in particolare dell'accessibilità totale alle informazioni concernenti l'organizzazione e l'attività delle pubbliche amministrazioni, allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche;



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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», come da ultimo modificato;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista in particolare, la riforma 2.2 «Scuola di alta formazione e formazione obbligatoria per dirigenti scolastici, docenti e personale tecnico-amministrativo» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*, a titolarità del Ministero dell'istruzione e del merito;

Considerato che il PNRR, nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1, relativamente alla predetta riforma, prevede, tra le altre cose, «l'istituzione di un organismo qualificato deputato alle linee di indirizzo della formazione del personale scolastico, alla selezione e al coordinamento delle iniziative formative, collegandoli alle progressioni di carriera, come previsto nella riforma relativa al reclutamento»;

Viste le conclusioni del Consiglio sui docenti e i formatori europei del futuro del 18 maggio 2020 che sottolineano la necessità di un approccio globale e complementare a tutti i livelli e per tutti gli aspetti dell'istruzione e della formazione dei docenti, a partire dal reclutamento e la selezione degli studenti, la formazione iniziale dei docenti (compresi i tirocini), l'ammissione in servizio, il tutoraggio di qualità, nonché la promozione e il sostegno della formazione professionale continua durante l'intero percorso di insegnamento;

Vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla realizzazione dello spazio europeo dell'istruzione entro il 2025, del 30 settembre 2020, che propone un approccio rafforzato per garantire la realizzazione di uno spazio europeo dell'istruzione entro il 2025, in linea con *Next Generation EU* e il bilancio a lungo termine dell'Unione europea per il periodo 2021-2027, e sottolinea l'importanza di potenziare il reclutamento e la selezione dei candidati migliori e più idonei alla professione di docente e di sostenerli per tutto il corso della carriera attraverso un'offerta continua di sviluppo professionale;

Vista la risoluzione del Consiglio del 18 febbraio 2021 su un quadro strategico per la cooperazione europea nel settore dell'istruzione e della formazione verso uno spazio europeo dell'istruzione e oltre (2021-2030), che individua la necessità di sostenere l'apprendimento professionale dei docenti e del personale scolastico lungo tutto l'arco della loro carriera, anche attraverso la condivisione delle migliori pratiche e pedagogie innovative a livello europeo, attraverso il perseguimento della priorità strategica n. 3: Rafforzare le competenze e la motivazione nelle professioni nel settore dell'istruzione;

Visto il rapporto della Commissione «*Teachers in Europe: Careers, Development and Well-being*» del 21 marzo 2021, che riporta l'analisi sulla partecipazione ad attività formative dei docenti nei Paesi membri e rimarca l'importanza di una programmazione efficace di piani di formazione e sviluppo professionale per il personale docente di secondo grado;

Visto il rapporto OCSE «*The State of Global Education: 18 months into the pandemic*» del settembre 2021, che sottolinea l'importanza, accentuata dalla pandemia da Covid-19, di sviluppare le competenze digitali nell'insegnamento e innovare i metodi di insegnamento;

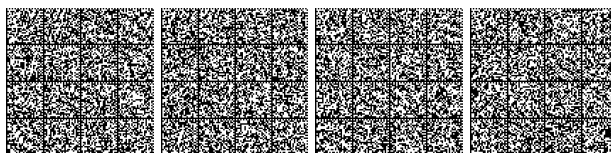
Visto il rapporto della Commissione internazionale sui futuri dell'istruzione «*Reimagining our futures together: A new social contract for Education*» del 10 novembre 2021, che sottolinea la necessità di urgenti misure per arruolare e mantenere nella posizione docenti altamente qualificati;

Vista la raccomandazione del Consiglio del 28 novembre 2022 sui percorsi per il successo scolastico che sostituisce la raccomandazione del Consiglio, del 28 giugno 2011, sulle politiche di riduzione dell'abbandono scolastico, che evidenzia l'importanza di sostenere i dirigenti scolastici, gli insegnanti, e altro personale, anche nel sistema ECEC, aiutandoli ad acquisire conoscenze, capacità e competenze e fornendo sostegno alla formazione professionale continua;

Vista la risoluzione del Consiglio concernente lo Spazio europeo dell'istruzione: guardando al 2025 e oltre del 16 maggio 2023, che concorda sulla necessità di prestare particolare attenzione alla valorizzazione della professione di docente, promuovendo lo sviluppo professionale, le opportunità di mobilità, le condizioni di lavoro e il benessere dei docenti, quali fattori chiave per aumentare l'attrattiva della professione;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, che riconosce la valenza strutturale, permanente e obbligatoria della formazione in servizio dei docenti di ruolo, ed in particolare l'art. 1, comma 124, secondo cui le attività di formazione sono definite dalle singole istituzioni scolastiche, in coerenza con il piano triennale dell'offerta formativa e con i risultati emersi dai piani di miglioramento previsti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, sulla base delle priorità nazionali indicate nel Piano nazionale di formazione;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, recante «Riordino, adeguamento e semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso nei ruoli di docente nella scuola secondaria per renderlo funzionale alla valorizzazione sociale e culturale della professione, a norma



dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *b*), della legge 13 luglio 2015, n. 107», e in particolare gli articoli 1, comma 3, 16-*bis* e 16-*ter*;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 19 ottobre 2022, n. 277, che definisce un modello di valutazione per l'avvio da parte della Scuola di alta formazione del programma di monitoraggio e valutazione degli obiettivi formativi specifici per ciascun percorso formativo, ivi compresi gli indicatori di *performance*;

Ravvisata la necessità di comparazione con altri Paesi per migliorare il posizionamento del livello di istruzione del nostro Paese nelle classifiche e nelle analisi internazionali (OECD-PISA, TALIS, etc.);

Considerato il Piano d'azione per l'istruzione digitale (2021-2027). Ripensare l'istruzione e la formazione per l'era digitale che sottolinea la necessità di ampliare l'offerta di opportunità di sviluppo professionale per insegnanti ed educatori al fine di rafforzare la capacità digitale degli istituti di istruzione e conseguire gli obiettivi dell'Agenda per le competenze per l'Europa;

Tenuto conto degli aspetti innovativi e dei vincoli normativi posti dall'art. 16-*ter* del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59;

Viste le linee triennali di indirizzo per la formazione del personale scolastico adottate dalla Scuola di alta formazione dell'istruzione ai sensi dell'art. 16-*ter*, comma 2, lettera *b*) del decreto legislativo n. 59 del 2017;

Vista la direttiva di definizione degli obiettivi formativi dei percorsi della formazione volontaria e incentivata adottata dalla Scuola di alta formazione dell'istruzione ai sensi dell'art. 16-*ter*, comma 2, del decreto legislativo n. 59 del 2017;

Ravvisata la necessità di dare attuazione all'art. 16-*ter*, comma 8, secondo cui «Possono chiedere l'accreditamento di cui al comma 2, lettera *a*), i soggetti in possesso dei requisiti di moralità, idoneità professionale, capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale determinati con apposita direttiva del Ministro dell'istruzione»;

Acquisito il parere del CSPI, reso nella seduta plenaria n. 118 del 22 dicembre 2023, delle cui considerazioni si è tenuto conto ai fini della definizione del presente decreto, e in particolare dell'art. 6;

Sentite le organizzazioni sindacali;

ADOTTA  
la seguente direttiva:

#### Art. 1.

1. Possono richiedere l'accreditamento di cui al comma 2, lettera *a*) dell'art. 16-*ter* del decreto legislativo n. 59 del 2017 i soggetti che possiedono i seguenti requisiti al momento della presentazione della domanda:

*a*) possesso di atto costitutivo e statuto redatti nella forma di atto pubblico;

*b*) previsione espressa per la formazione continua in servizio, nello scopo statutario, della formazione del personale scolastico in almeno uno degli obiettivi strategici previsti dalle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione;

*c*) previsione espressa per la formazione in servizio incentivata, nello scopo statutario, della formazione per il personale docente in almeno uno degli obiettivi previsti dalla direttiva sugli obiettivi formativi della formazione in servizio incentivata e dalle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione.

2. Possono richiedere l'accreditamento, anche al fine di assicurare *standard* elevati di qualità e di uniformità della formazione su tutto il territorio nazionale, anche due o più soggetti se costituiti in forma di Associazione temporanea di scopo (ATS) o di Impresa (ATI). In tal caso, ciascuno dei componenti del raggruppamento deve possedere tutti i requisiti di cui al precedente comma 1 e del successivo comma del presente articolo. Ogni altra forma di convenzionamento tra più soggetti è espressamente vietata.

3. I soggetti che richiedono l'accreditamento devono, tenendo conto di quanto previsto dall'allegato 1 alla presente direttiva:

*a*) avere realizzato, da almeno cinque anni precedenti al termine fissato per la presentazione della richiesta, almeno quattro distinte iniziative formative a favore del personale scolastico o, per la formazione in servizio incentivata, a favore del personale docente, ciascuna delle quali in almeno tre regioni. Ogni iniziativa formativa deve avere avuto durata pari ad almeno venti ore, deve aver coinvolto almeno dieci partecipanti appartenenti al personale di riferimento per regione e deve essere stata erogata in presenza o *blended* (escludendo, comunque, la fruizione di moduli autonomi preregistrati in modalità asincrona);

*b*) avere svolto attività di innovazione metodologica, nonché pratiche di laboratorio e di sviluppo di pratiche didattiche inclusive, in almeno due delle iniziative formative di cui alla precedente lettera *a*), allegando la descrizione degli obiettivi formativi, della metodologia didattica utilizzata e dei relativi risultati ottenuti, di cui alla Scheda-progetto formativo in allegato A alla presente direttiva;

*c*) aver effettuato, documentandole, attività di monitoraggio e di valutazione degli esiti delle azioni formative per tutte le iniziative di cui alla precedente lettera *a*);

*d*) avere requisiti di moralità;

*e*) disporre di capacità economica e finanziaria;

*f*) disporre di capacità tecnico-professionale, sulla base delle competenze e dell'esperienza dei formatori dell'ente, per lo svolgimento del programma annuale di percorsi formativi offerti dall'ente, in termini di aggiornamento, pertinenza e conformità agli *standard* culturali ed educativi, secondo quanto previsto dall'allegato 1 alla presente direttiva;

*g*) avere la stabile disponibilità di risorse professionali con esperienza universitaria progressa;

*h*) disporre di capacità logistiche e tecnologiche adeguate al tipo di attività svolta con particolare riguardo alle risorse didattiche, all'attrezzatura e alle dotazioni tecnologiche da utilizzare nel caso di formazione a distanza e alle strutture fisiche per lo svolgimento dei corsi in modalità mista, se non ospitati nelle scuole.



4. Costituisce dimostrazione di possesso dei requisiti richiesti dalla presente direttiva l'invio telematico della documentazione attestante detti requisiti secondo quanto precisato dall'allegato 1 e dal successivo art. 2.

#### Art. 2.

1. Alla domanda di accreditamento il soggetto richiedente deve allegare lo statuto e l'atto costitutivo, nonché tutta la documentazione comprovante il possesso, alla data di invio, dei requisiti previsti all'art. 1, commi 1, 2 e 3.

2. Per la formazione continua in servizio del personale scolastico, nella richiesta devono essere indicati gli obiettivi di accreditamento in coerenza con quelli indicati nelle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione; per la formazione in servizio incentivata gli ambiti devono essere in coerenza con quelli indicati nella direttiva sugli obiettivi formativi della formazione in servizio incentivata e delle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione. La realizzazione delle quattro distinte iniziative formative pregresse, prevista dall'art. 1, comma 3, lettera a), deve essere documentata attraverso la puntuale compilazione della Scheda progetto formativo di cui all'allegato A alla presente direttiva.

3. Nella richiesta deve essere specificato il profilo professionale d'interesse con indicazione della competenza professionale su cui si va ad incidere con specificazione del grado di maturazione richiesto come livello base di partenza.

4. La capacità economica e finanziaria deve essere documentata attraverso copia dei bilanci degli ultimi tre anni o rendiconto delle attività istituzionali svolte per le associazioni *no-profit* o attraverso qualsiasi altra documentazione o dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445, da cui emerga quanto previsto nell'allegato 1.

5. Le capacità professionali delle risorse stabilmente impiegate nella formazione devono essere comprovate tramite *curriculum vitae* in formato Europass e la documentazione attestante la stabilità del rapporto con l'ente da almeno un quinquennio, con collaborazione e/o pregressa esperienza universitaria triennale in o con strutture universitarie per la formazione dei docenti, adeguate in relazione agli ambiti disciplinari a cui si riferisce la formazione, secondo quanto previsto dall'allegato 1. Nei *curricula* devono essere chiaramente indicati il percorso formativo e le esperienze lavorative pregresse per permettere la valutazione dell'effettiva esperienza professionale nel settore.

6. Le capacità logistiche e tecnologiche e i requisiti di moralità devono essere comprovati mediante dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da cui emergono i requisiti di cui all'allegato 1.

7. Per la formazione continua in servizio del personale scolastico, i soggetti richiedenti devono progettare almeno una iniziativa formativa, distinta da quelle pregresse, da realizzarsi nel corso dell'anno scolastico successivo. La progettazione dell'iniziativa formativa dovrà necessariamente essere effettuata sulla base della Scheda progetto

formativo di cui all'allegato A della presente direttiva, tenendo conto delle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione.

8. Per la formazione in servizio incentivata, i soggetti richiedenti devono dichiarare di essere in grado di progettare un percorso formativo di durata triennale, distinto da quelli pregressi, tenendo conto della direttiva sugli obiettivi formativi della formazione in servizio incentivata e delle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione, inserendo anche attività di progettazione, tutoraggio, accompagnamento e guida allo sviluppo delle potenzialità degli studenti, volte a favorire il raggiungimento di obiettivi scolastici specifici e attività di sperimentazione di nuove modalità didattiche.

#### Art. 3.

1. Possono richiedere la qualificazione le associazioni disciplinari collegate a comunità scientifiche e le associazioni professionali dei docenti riconosciute che possiedono i seguenti requisiti al momento della presentazione della domanda:

a) possesso di atto costitutivo e di statuto redatti per atto pubblico;

b) previsione espressa per la formazione continua in servizio del personale scolastico, nello scopo statutario, della formazione del personale scolastico in almeno in uno degli ambiti indicati nelle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione;

c) previsione espressa per la formazione in servizio incentivata, nello scopo statutario, della formazione dei docenti in almeno in uno degli ambiti indicati nella direttiva sugli obiettivi formativi della formazione in servizio incentivata e nelle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione;

2. Le associazioni che richiedono la qualificazione, tenendo conto di quanto previsto dall'allegato 1 e dal successivo art. 4, devono:

a) avere realizzato, da almeno cinque anni precedenti al termine fissato per la presentazione della richiesta, almeno quattro distinte iniziative formative in favore del personale scolastico o, per la formazione in servizio incentivata, in favore dei docenti ciascuna delle quali in almeno tre regioni. Ogni iniziativa formativa deve avere avuto durata pari ad almeno venti ore, deve aver coinvolto almeno dieci partecipanti appartenenti al personale di riferimento per regione e deve essere stata erogata in presenza o *blended* (escludendo, comunque, la fruizione di moduli autonomi preregistrati in modalità asincrona);

b) avere svolto attività di innovazione metodologica, nonché pratiche di laboratorio e di sviluppo di pratiche didattiche inclusive in almeno una delle iniziative formative di cui alla precedente lettera a), allegando la descrizione degli obiettivi formativi, della metodologia didattica utilizzata e i relativi risultati ottenuti, di cui alla Scheda-progetto formativo in allegato A;

c) aver effettuato attività di monitoraggio e di valutazione degli esiti delle azioni formative per tutte le iniziative di cui alla precedente lettera a);

d) avere requisiti di moralità secondo quanto previsto dall'allegato 1;





e) disporre di risorse professionali in stabile collaborazione con pregressa esperienza universitaria;

f) disporre di capacità tecnico-professionale, in relazione alle competenze e all'esperienza dei formatori dell'associazione, per lo svolgimento del programma annuale di percorsi formativi offerti, in termini di aggiornamento, pertinenza e conformità agli *standard* culturali ed educativi;

g) dimostrare di avere svolto da almeno cinque anni precedenti al termine fissato per la presentazione della richiesta documentata attività professionale (pubblicazioni scientifiche, convegni, mostre, attività di comunicazione professionale, *newsletter*, ecc.);

h) disporre di capacità logistiche e tecnologiche adeguate al tipo di attività svolta con particolare riguardo alle risorse didattiche, all'attrezzatura e alle dotazioni tecnologiche da utilizzare nel caso di formazione a distanza e alle strutture fisiche per lo svolgimento dei corsi in modalità mista, se non ospitati nelle scuole.

3. Costituisce dimostrazione di possesso dei requisiti richiesti dalla presente direttiva l'invio telematico della documentazione attestante detti requisiti definita all'art. 4.

#### Art. 4.

1. Alla richiesta di qualificazione l'associazione richiedente deve allegare lo statuto e l'atto costitutivo, nonché tutta la documentazione comprovante il possesso, alla data di invio della richiesta, dei requisiti previsti all'art. 3, commi 1 e 2.

2. Nella richiesta devono essere indicati gli obiettivi di qualificazione, tra quelli indicati nelle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione o nella direttiva sugli obiettivi formativi della formazione in servizio incentivata.

3. Nella richiesta deve essere specificato il profilo professionale d'interesse con indicazione della competenza professionale su cui si va ad incidere e con specificazione del grado di maturazione richiesto come livello base di partenza.

4. La realizzazione delle quattro distinte iniziative formative pregresse, prevista dall'art. 3, comma 2, lettera a), deve essere dimostrata attraverso la compilazione della Scheda progetto formativo - in allegato A alla presente direttiva.

5. Le capacità professionali delle risorse impiegate nella formazione devono essere comprovate tramite *curriculum vitae* in formato Europass, anche dimostrando la stabile collaborazione almeno quinquennale, con collaborazione e/o pregressa esperienza universitaria triennale in o con strutture universitarie per la formazione dei docenti, adeguate in relazione agli ambiti disciplinari a cui si riferisce la formazione. Nei *curricula* devono essere chiaramente indicati il percorso formativo e le esperienze lavorative pregresse per permettere la valutazione dell'effettiva esperienza professionale nel settore.

6. Le capacità logistiche e tecnologiche e i requisiti di moralità sono rappresentati puntualmente mediante dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, di cui all'allegato 1 della presente direttiva.

7. L'attività professionale svolta nel corso del quinquennio scolastico precedente al termine fissato per la presentazione della richiesta deve essere attestata attraverso idonea documentazione rispondente a quanto previsto dall'allegato 1 della presente direttiva.

8. Per la formazione continua in servizio, i soggetti richiedenti devono progettare almeno una iniziativa formativa, distinta da quelle pregresse, da realizzarsi nel corso dell'anno scolastico successivo. La progettazione dell'iniziativa formativa dovrà necessariamente essere effettuata sulla base della Scheda progetto formativo di cui all'allegato A della presente direttiva, tenendo conto delle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione.

9. Per la formazione in servizio incentivata, i soggetti richiedenti devono dichiarare di essere in grado di progettare un percorso formativo di durata triennale, distinto da quelli pregressi, tenendo conto della direttiva sugli obiettivi formativi della formazione continua in servizio incentivata e delle linee di indirizzo triennali della Scuola di alta formazione, inserendo anche attività di progettazione, tutoraggio, accompagnamento e guida allo sviluppo delle potenzialità degli studenti, volte a favorire il raggiungimento di obiettivi scolastici specifici e attività di sperimentazione di nuove modalità didattiche.

#### Art. 5.

1. Ai sensi dell'art. 16-ter, comma 8, secondo periodo, del decreto legislativo n. 59/2017 è fatto salvo l'accreditamento dei soggetti già riconosciuti dal Ministero dell'istruzione e del merito come enti accreditati per la formazione del personale della scuola.

#### Art. 6.

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito: sono individuate le modalità di verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'accreditamento e dell'eventuale revoca dello stesso, i soggetti deputati a tale verifica, l'attività di monitoraggio e controllo della formazione erogata;

sono determinate le modalità di realizzazione e di accesso alla piattaforma S.O.F.I.A. e le caratteristiche tecniche per l'attivazione di una banca dati digitale per la conservazione degli attestati di superamento dei percorsi formativi nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e per la loro acquisizione all'interno dell'*E-portfolio* del singolo docente.

#### Art. 7.

1. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

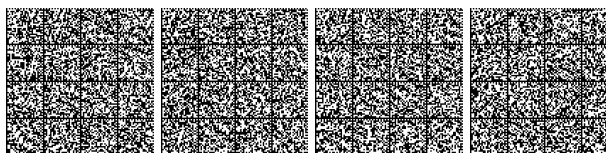
Il presente provvedimento è sottoposto ai controlli di legge.

Roma, 30 dicembre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2024

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, reg. n. 188



ALLEGATO A

Scheda A - Progetto formativo

Istituzione scolastica capofila di rete	
Codice meccanografico	
Contatti	Indicare l'indirizzo mail e il contatto telefonico dell'Istituzione scolastica
Titolo del progetto e indicazione del Direttore del progetto formativo	
Area tematica del progetto	Menù a tendina con aree tematiche (vanno inseriti per il personale scolastico gli obiettivi strategici individuati per ciascun profilo professionale dalle linee di indirizzo)
Soggetti coinvolti	Indicare i soggetti specifici destinatari della formazione e il numero massimo dei partecipanti previsto
Modalità di selezione dei partecipanti (strumenti e metodologia)	Indicare anche eventuali requisiti di ingresso, ove previsti o ove necessari per la qualità del progetto
Obiettivi formativi	Indicare gli obiettivi in termini di specifiche conoscenze, abilità e/o competenze da acquisire alla fine corso. Questa indicazione va correlata alle priorità formative emerse in sede di diagnosi dei bisogni condotta, nel caso del personale scolastico, con la compilazione autovalutativa e la relativa tabulazione delle voci contenute nelle Schede specifiche per i dirigenti, il personale ATA e i docenti rese disponibili con successivo atto della SAFI
Indicatori di <i>performance</i>	Inserire eventuali indicatori di <i>performance</i> contenuti nel Piano triennale dell'offerta formativa dell'organizzazione scolastica a cui è collegato l'avvio del progetto formativo. Si tratta di misure quantificabili, sintetiche e significative.
Articolazione dei moduli e dei contenuti del progetto formativo in presenza o <i>blended</i> (escludendo, comunque, la fruizione di moduli preregistrati)	Specificare l'articolazione dei moduli e dei contenuti, con indicazione della durata oraria e le relative modalità di erogazione, con elencazione (in coerenza con la modalità di erogazione) dei relativi materiali, comprendenti anche strumenti funzionali alla preparazione delle verifiche fatte in fase di valutazione. Indicare la durata complessiva del progetto. Indicare le percentuali delle differenti modalità di erogazione del progetto di formazione (in presenza, <i>blended</i> )
Profili professionali dei formatori	Indicare le competenze specifiche del singolo formatore, come documentate nel relativo profilo professionale, in modo da dimostrare la sua coerenza con l'area tematica dell'intero progetto di formazione o del modulo di assegnazione e la sua adeguatezza scientifica allo svolgimento delle parti assegnate
Logistica e dotazioni strumentali	Indicare anche modalità di rilevazione delle presenze
Attestato finale ed eventuale certificazione delle competenze acquisite	Specificare modalità e condizioni per il rilascio dell'attestazione di frequenza (assenze giustificate non superiori al 25%, partecipazione attiva ai lavori, ecc.). Indicare, ove previste, facendo analitico riferimento alle conoscenze/abilità/competenze presenti nelle Schede prima citate, definite con atto successivo della SAFI, eventuali certificazioni di competenze acquisite che vanno correlate anche ai risultati della valutazione finale
Monitoraggio (da compilare <i>in itinere</i> e alla conclusione delle attività formative da parte del direttore del progetto formativo)	Indicare gli strumenti, i soggetti e le modalità organizzative dell'attività di monitoraggio interno del percorso formativo, dando rilievo, in particolare, allo svolgimento coerente ed efficace dei contenuti, dei metodi usati, alla qualità dei formatori (per i quali è opportuno indicare anche una valutazione), ai materiali didattici, agli strumenti tecnologici, al supporto logistico e all'adeguatezza delle risorse finanziarie messe a disposizione. Indicare le modalità di coinvolgimento dei partecipanti nel processo di monitoraggio, chiedendo loro di fornire <i>feedback</i> valutativi sul contenuto, la metodologia didattica, la qualità degli insegnamenti ricevuti e altri aspetti rilevanti del corso. Rappresentare in modo sintetico, ma con dati anche statistici, i risultati del monitoraggio. Inserire, a fine corso, le eventuali raccomandazioni di revisione dell'attività svolta, a valere per futuri, analoghi corsi di formazione.
Valutazione finale dei risultati delle attività formative valida ai fini della Certificazione professionale	Rappresentare in modo sintetico, anche con dati statistici, i risultati della valutazione degli obiettivi formativi raggiunti, distinguendo, comparando e integrando criticamente quelli ricavati rispettivamente per autovalutazione, <i>peer-assesment</i> e per prove valutative.



ALLEGATO I

## CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

Requisito	Accreditamento	Qualificazione
Statuto e atto costitutivo	Indicazione nello scopo statutario della formazione per il personale scolastico o in almeno uno degli ambiti di accreditamento	Indicazione nello scopo statutario della formazione per il personale scolastico o in almeno uno degli ambiti di qualificazione
Attività formativa pregressa	Corretta compilazione della Scheda A in allegato Verifica degli atti che dimostrino l'attività formativa quinquennale Verifica del numero dei partecipanti e della loro provenienza con le attività di analisi in loco CV formatori idonei e congrui all'attività formativa erogata	Corretta compilazione della Scheda A in allegato Verifica degli atti che dimostrino l'attività formativa quinquennale Verifica del numero dei partecipanti e della loro provenienza con le attività di analisi in loco CV formatori idonei e congrui all'attività formativa erogata
Moralità	Assenza di condanne penali per il rappresentante legale e dei componenti degli organi gestionali e/o rappresentativi; Rispetto delle normative fiscali, del diritto del lavoro, del diritto di proprietà intellettuale e di altre leggi pertinenti; Pratiche sostenibili e rispettose dell'ambiente nello svolgimento della loro attività	Assenza di condanne penali per il rappresentante legale e dei componenti degli organi gestionali e/o rappresentativi; Rispetto delle normative fiscali, del diritto del lavoro, del diritto di proprietà intellettuale e di altre leggi pertinenti; Pratiche sostenibili e rispettose dell'ambiente nello svolgimento della loro attività
Capacità economico-finanziaria	Stabilità finanziaria tramite l'analisi dei bilanci finanziari e, di conseguenza, gli utili, le perdite, il patrimonio netto e la capacità di coprire le spese; Flusso di cassa per valutare la capacità dell'ente di generare flussi di cassa positivi e sostenibili e di investire in miglioramenti; Situazione debitoria per analizzare il livello di indebitamento dell'ente, inclusi prestiti e obbligazioni; Storia finanziaria dell'ente per valutare se ha avuto problemi finanziari o insolvenze in passato; Riserve finanziarie per verificare se l'ente ha riserve finanziarie o fondi di riserva per affrontare eventuali crisi finanziarie o emergenze;	
Capacità tecnico-professionale	Verifica dell'esistenza di risorse professionali stabili da almeno cinque anni nei formatori (almeno 60%) Verifica dell'esistenza da parte dei formatori (almeno 60%) di forme di collaborazione e/o pregressa esperienza universitaria triennale in o con strutture universitarie per la formazione dei docenti Verifica dell'adeguatezza dei <i>curricula</i> agli ambiti di accreditamento	Verifica dell'esistenza di stabili collaborazioni con le risorse professionali impegnate nell'attività di formazione da almeno cinque anni (almeno 60%) Verifica dell'esistenza da parte dei formatori (almeno 60%) di forme di collaborazione e/o pregressa esperienza universitaria triennale in o con strutture universitarie per la formazione dei docenti Verifica adeguatezza dei <i>curricula</i> agli ambiti di accreditamento
Capacità professionali	Adeguatezza dello schema di progettazione della iniziativa formativa proposta, distinta dalle pregresse	Adeguatezza dello schema di progettazione della iniziativa formativa proposta, distinta dalle pregresse
Capacità logistiche e tecnologiche	Strutture fisiche, con presenza di aule, laboratori, sale conferenze o spazi per le attività pratiche; Attrezzature e tecnologia, con presenza di computer, proiettori, lavagne interattive, accesso a internet, software educativi e altre risorse didattiche; Materiali didattici e risorse, anche sotto forma di risorse on-line; Amministrazione e supporto organizzativo adeguato dalla gestione delle iscrizioni, alla logistica degli eventi formativi al supporto didattico dei partecipanti; Conformità con tutte le normative del settore, anche di sicurezza.	Strutture fisiche, con presenza di aule, laboratori, sale conferenze o spazi per le attività pratiche; Attrezzature e tecnologia, con presenza di computer, proiettori, lavagne interattive, accesso a internet, software educativi e altre risorse didattiche; Materiali didattici e risorse, anche sotto forma di risorse on-line; Amministrazione e supporto organizzativo adeguato dalla gestione delle iscrizioni, alla logistica degli eventi formativi al supporto didattico dei partecipanti; Conformità con tutte le normative del settore, anche di sicurezza.
Capacità di innovazione tecnologica, di gestione di pratiche di laboratorio e di sviluppo di pratiche didattiche inclusive	Presenza e adeguatezza della documentazione attestante il percorso formativo con esplicita indicazione delle aree di innovazione metodologica, di gestione di pratiche di laboratorio e di sviluppo di pratiche didattiche inclusive	Presenza e adeguatezza della documentazione attestante il percorso formativo con esplicita indicazione delle aree di innovazione metodologica, di gestione di pratiche di laboratorio e di sviluppo di pratiche didattiche inclusive
Attività professionale pregressa		Presenza e adeguatezza della documentazione attestante l'attività professionale pregressa (pubblicazioni scientifiche, convegni, mostre, attività di comunicazione professionale, <i>newsletter</i> , ecc.)
Capacità di monitoraggio	Valutazione della impostazione e gestione dei sistemi di monitoraggio e valutazione in precedenza utilizzati Verifica del loro effettivo utilizzo	Valutazione della impostazione e gestione dei sistemi di monitoraggio e valutazione in precedenza utilizzati Verifica del loro effettivo utilizzo

24A01036



**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**  
DIPARTIMENTO CASA ITALIA

DECRETO 7 febbraio 2024.

**Istituzione della Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici.**

**IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE  
E LE POLITICHE DEL MARE**

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

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

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare, gli articoli 12-*bis* e 21 che disciplinano, rispettivamente, le competenze del Dipartimento «Casa Italia» e del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare, l'art. 2 che sancisce che la prevenzione consiste nelle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, come specificato all'art. 22;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e in particolare l'art. 1, comma 1 e l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto l'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, che attribuisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri le funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto «Casa Italia», nonché le funzioni di indirizzo e coordinamento dell'operato dei soggetti istituzionali competenti per le attività di ripristino e di ricostruzione di territori colpiti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, successive agli interventi di protezione civile;

Considerato che il progetto «Casa Italia» promuove la sicurezza del Paese a fronte di rischi naturali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, con il quale è stato nominato Ministro senza portafoglio il Sen. Nello Musumeci;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al Sen. Nello Musumeci l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, con cui è stato delegato al Sen. Nello Musumeci l'esercizio delle funzioni di coordinamento, in-

dirizzo, promozione d'iniziative anche normative, vigilanza e verifica, nonché di ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visti in particolare, gli articoli 2, comma 1, e 3, comma 2, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il quale prevede che al Ministro Sen. Nello Musumeci siano delegate, rispettivamente: *i)* le funzioni di indirizzo politico in qualità di autorità nazionale di protezione civile e titolare delle politiche in materia, nonché di indirizzo e coordinamento del Servizio nazionale della protezione civile e di unitaria rappresentanza nazionale presso l'Unione europea e gli organismi internazionali in materia di protezione civile; *ii)* le funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di prevenzione dai disastri e dai danni da disastri nonché di sviluppo, ottimizzazione e integrazione degli strumenti finalizzati alla cura e alla valorizzazione del territorio e delle aree urbane nonché del patrimonio abitativo, ferme restando le attribuzioni, disciplinate dal Codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in capo al Dipartimento della protezione civile e alle altre amministrazioni competenti in materia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio l'incarico di Capo Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

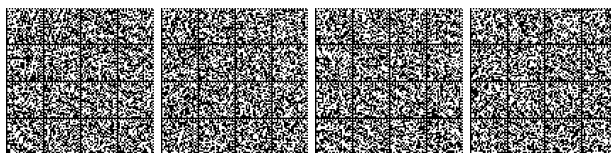
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 novembre 2022, con il quale è stato conferito al Cons. Luigi Ferrara l'incarico di Capo Dipartimento «Casa Italia» della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge n. 213 del 30 dicembre 2023, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo per il finanziamento di un programma di mitigazione strutturale della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici, con una dotazione pari a 45 milioni di euro per l'anno 2024 e a 60 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025, 2026, 2027 e 2028;

Visto l'art. 1, comma 401, della citata legge n. 213 del 30 dicembre 2023, che prevede l'istituzione, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, di una Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici;

Considerato che l'art. 1, comma 401, della predetta legge n. 213 del 2023 dispone che la citata Cabina di coordinamento sia presieduta congiuntamente dal Capo del Dipartimento «Casa Italia» e dal Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e sia composta da rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dell'interno, della difesa, della cultura, dell'istruzione e del merito, dell'università e della ricerca, delle infrastrutture e dei trasporti e della salute, nonché dell'Agenzia del demanio, della Conferenza delle regioni, dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e dell'Unione delle province d'Italia (UPI);

Considerato che l'art. 1, comma 402, della medesima legge n. 213 del 2023 dispone che, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, su proposta della Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici, di concerto con il Ministro dell'economia



e delle finanze, venga approvato il programma di cui al precedente comma 400, declinato attraverso diverse linee di azione, incluso il potenziamento delle attività finanziate dall'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, delle quali sono responsabili le amministrazioni di settore;

Ritenuto necessario procedere alla istituzione della Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici;

Decreta:

Art. 1.

#### *Istituzione e composizione*

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 401, della legge n. 213 del 30 dicembre 2023, è istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di coordinamento delle politiche attive per la riduzione della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici.

2. La Cabina di coordinamento di cui al comma 1 è costituita dai seguenti componenti:

il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

il Capo del Dipartimento «Casa Italia» della Presidenza del Consiglio dei ministri;

un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;

un rappresentante del Ministero della giustizia;

un rappresentante del Ministero dell'interno;

un rappresentante del Ministero della difesa;

un rappresentante del Ministero della cultura;

un rappresentante del Ministero dell'istruzione e del merito;

un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca;

un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

un rappresentante del Ministero della salute;

un rappresentante dell'Agenzia del demanio;

un rappresentante della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

un rappresentante dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI);

un rappresentante dell'Unione delle province d'Italia (UPI).

3. La Cabina di coordinamento di cui al comma 1 è presieduta congiuntamente dal Capo del Dipartimento della protezione civile e dal Capo del Dipartimento «Casa Italia» della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per ciascuno dei componenti effettivi di cui al comma 2 viene designato un sostituto per il caso di assenza o impedimento.

Art. 2.

#### *Funzioni della Cabina di coordinamento*

1. La Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, presenta al Ministro per la protezione civile e le politiche del mare una proposta di programma di mitigazione strutturale della vulnerabilità sismica degli edifici pubblici, di cui all'art. 1, comma 400, della legge n. 213 del 30 dicembre 2023.

2. Il programma di cui al comma 1, declinato attraverso diverse linee di azione, individua le priorità di intervento, i soggetti responsabili degli interventi, il quadro finanziario, le modalità di monitoraggio sullo stato di attuazione e le modalità di revoca dei finanziamenti.

3. L'attuazione del programma di cui al comma 1 include il potenziamento delle attività di prevenzione strutturale tra quelle finanziate dall'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.

4. All'attuazione del programma possono concorrere risorse già disponibili a legislazione vigente provenienti dal bilancio statale, nonché risorse dell'Unione europea e nazionali della coesione allo scopo destinate.

Art. 3.

#### *Funzionamento della Cabina di coordinamento*

1. Le riunioni della Cabina di coordinamento sono convocate congiuntamente dai Presidenti, specificando l'elenco degli argomenti posti all'ordine del giorno.

2. All'esito delle riunioni della Cabina di coordinamento è redatto apposito verbale. Tale verbale viene approvato nel corso della riunione successiva.

3. Su invito dei Presidenti, in relazione agli interessi coinvolti e ai temi da trattare, possono partecipare alle riunioni della Cabina di coordinamento rappresentanti di altre amministrazioni pubbliche e di ogni altro soggetto, pubblico o privato.

4. I Presidenti della Cabina di coordinamento possono definire ulteriori modalità di funzionamento della Cabina di coordinamento.

5. Con provvedimento congiunto dei Presidenti, è istituita una Segreteria tecnico-amministrativa, composta da personale del Dipartimento della protezione civile e del Dipartimento «Casa Italia», deputata a svolgere funzioni di segreteria e ad assicurare il necessario supporto istruttorio alla Cabina di coordinamento.

6. Ciascun componente della Cabina di coordinamento e della Segreteria tecnico-amministrativa si impegna a mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni di cui verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, nell'esercizio delle proprie funzioni.

Art. 4.

#### *Oneri*

1. Ai componenti della Cabina di coordinamento e della Segreteria tecnico-amministrativa non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta della Repubblica italiana, previa registrazione dei competenti organi di controllo.

Roma, 7 febbraio 2024

*Il Ministro:* MUSUMECI

24A01039



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sandrena», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 93/2024).

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Visto il decreto ministeriale n. 113 del 24 aprile 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 113 del 17 maggio 1997, con la quale la società Orion Corporation ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandrena» (estradiolo);

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2023, con la quale la società Orion Corporation ha chiesto la riclassificazione dalla classe A alla classe C del medicinale «Sandrena» (estradiolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Tenuto conto della dichiarazione, in data 22 novembre 2023, con la quale della ditta Orion Corporation ha ribadito la richiesta di riclassificazione dalla classe A alla classe C del medicinale «Sandrena» (estradiolo), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. nn. 032991010 e 032991034;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SANDRENA (estradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«28 bustine monodose gel 0,1% 0,5 g» - A.I.C. n. 032991010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«28 bustine monodose gel 0,1% 1 g» - A.I.C. n. 032991034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 12 febbraio 2024

*Il dirigente:* TROTTA

24A00956

DETERMINA 12 febbraio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamol Zentiva S.r.l.», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 95/2024).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della sa-

lute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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



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

Vista la determina AIFA n. 156/2022 del 21 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 5 agosto 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Zentiva S.r.l.» (paracetamolo);

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Paracetamolo Zentiva S.r.l.» (paracetamolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PARACETAMOLO ZENTIVA S.R.L. (paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1000 mg compressa» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049925100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compressa» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049925112 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compressa» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049925124 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compressa» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049925136 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Zentiva S.r.l.» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 12 febbraio 2024

*Il dirigente:* TROTTA

DETERMINA 12 febbraio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluad Tetra», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 94/2024).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *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 direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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





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

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

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

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

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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

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

Vista la determina AIFA n. 87 del 30 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 199 del 10 agosto 2020, con la quale la società Seqirus Netherlands B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «FLUAD TETRA» (Influenza, antigene purificato);

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023, con la quale la Società Seqirus Netherlands B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Fluad Tetra» (Influenza, antigene purificato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Fluad Tetra» (Influenza, antigene purificato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«0,5 ml- sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml» 10 siringhe preriempite

A.I.C. n. 048797043 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«0,5 ml- sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml» 1 siringa preriempita

A.I.C. n. 048797029 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«0,5 ml- sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml» 1 siringa preriempita

A.I.C. n. 048797017 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«0,5 ml- sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml» 10 siringhe preriempite

A.I.C. n. 048797031 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluad Tetra» (Influenza, antigene purificato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 12 febbraio 2024

*Il dirigente:* TROTTA

24A00969



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Amfotericina B in Complessi Lipidici, «Abelcet Complesso Lipidico».

*Estratto determina AAM/PPA n. 103/2024 del 9 febbraio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Italia):

tipo II - C.I.4 modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo allo scopo di inserire, secondo la terminologia MedDRA, l'effetto indesiderato «anemia» con frequenza comune, rilevato sulla base dei dati di letteratura più aggiornati,

relativamente al medicinale ABELCET COMPLESSO LIPIDICO nella confezione:

confezione: «5mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 20 ml - A.I.C. 033002015.

Codice pratica: VC2/2023/556.

N. Procedura: IT/H/0690/001/II/105.

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

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

#### Stampati

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

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

#### 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.

24A00930

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Atenololo + Clortalidone, «Tenoretic».

*Estratto determina AAM/PPA n. 105/2024 del 9 febbraio 2024*

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/2299.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede legale in viale Decumano n. 39, 20157 Milano, codice fiscale 00735390155.

Medicinale: TENORETIC.

Confezioni:

«100 mg + 25 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. 024737013;

«100 mg + 25 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. 024737025;

«50 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. 024737037;

alla società Atnahs Pharma Netherlands B.V., con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danimarca.

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

24A00931

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Grindeks»

*Estratto determina AAM/PPA n. 113/2024 del 9 febbraio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura SE/H/961/II/15/G approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): *grouping* di tipo II:

Tipo II - B.II.a.3.b) 2. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Modifica della composizione in eccipienti del prodotto medicinale.

2 × Tipo IB - B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Restringimento dei limiti per il contenuto di sostanza attiva (*assay*) sia al rilascio che alla *shelf life*.

Restringimento del limite per la somma delle sostanze correlate alla *shelf life*.

3 × Tipo IA - B.II.d.1. c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.



Aggiunta del nuovo parametro di specifica al rilascio ed alla *shelf life*: *Test* di identificazione secondario.

Aggiunta del nuovo parametro di specifica alla *shelf life*: *Extractable volume*.

Aggiunta del nuovo parametro di specifica alla *shelf life* relativamente alla contaminazione particellare.

Tipo IB - B.II.f.1.b.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

Estensione della scadenza a cinque anni per entrambi i dosaggi ed inserimento delle condizioni di conservazione dopo diluizione per infusione.

Tipo IB - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. d) Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto medicinale.

Sono modificati di conseguenza gli stampati ai paragrafi 6.1, 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi di foglio illustrativo ed etichette,

relativamente al medicinale OSSITOCINA GRINDEKS.

Confezioni:

A.I.C. n. 048734014 - OSSITOCINA GRINDEKS «8,3 microgrammi (5 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 048734026 - OSSITOCINA GRINDEKS «8,3 microgrammi (5 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 048734038 - OSSITOCINA GRINDEKS «8,3 microgrammi (5 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 100 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 048734040 - OSSITOCINA GRINDEKS «16,7 microgrammi (10 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 048734053 - OSSITOCINA GRINDEKS «16,7 microgrammi (10 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 048734065 - OSSITOCINA GRINDEKS «16,7 microgrammi (10 U.I.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» 100 fiale in vetro da 1 ml.

Codice pratica: VC2/2020/754.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della

determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00932

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Niquitinmint»

Estratto determina AAM/PPA n. 114/2024 del 9 febbraio 2024

È autorizzato il seguente *grouping*:

Variazione di tipo II B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Il *range* di accettabilità dell'IPC *Thickness* è modificato a 4.50mm - 5.30mm.

Variazioni di tipo IA A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Vengono eliminati i siti di confezionamento secondario CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20040 Burago di Molgora (MB), Italia e Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA).

Variazioni di tipo IA B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; sino a dieci volte inferiore.

Viene aggiunta la dimensione di lotto di prodotto finito da 639.84 KG, corrispondente a 2.688.403 pastiglie.

Variazioni di tipo IA B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

Viene modificato il processo di produzione nelle fasi di *mixing* di eccipienti e principio attivo.

Variazioni di tipo IB B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

Viene aggiunto il sito Wrafton Laboratories Limited (Perrigo), Brauton, Devon EX33 2DL UK, per la produzione il confezionamento primario e secondario del prodotto finito,

per la specialità medicinale NIQUITINMINT.

Confezioni:

A.I.C. n. 048276012 - NIQUITINMINT «2 mg pastiglie» 20 pastiglie in contenitore PP;

A.I.C. n. 048276024 - NIQUITINMINT «2 mg pastiglie» 60 (3 × 20) pastiglie in contenitore PP;

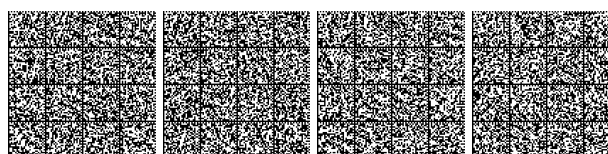
A.I.C. n. 048276036 - NIQUITINMINT «2 mg pastiglie» 100 (5 × 20) pastiglie in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: Perrigo Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte n. 25 - 00144 Roma, codice fiscale 08923130010.

Codice pratica: VN2/2023/96.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-



cata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Disposizioni finali: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00933

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Finasteride Alter»

*Estratto determina AAM/PPA n. 116/2024 del 9 febbraio 2024*

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la variazione tipo IB, B.II.e.5.a. 2, con conseguente immissione in commercio del medicinale FINASTERIDE ALTER nella confezione di seguito indicata:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 038160026 - base 10 14DKNU base 32.

Principio attivo: finasteride.

Codice pratica: NIB/2023/806.

Viene, altresì, autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione già autorizzata secondo i termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

A.I.C. n: 038160014 - 15 compresse rivestite con film 5 mg,

a:

A.I.C. n: 038160014 - «5 mg compresse rivestite con film», 15 compresse in blister PVC/Al.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano, codice fiscale n. 04483510964.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

#### *Classificazioni ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

#### *Stampati*

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

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

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

24A00934

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

*Estratto determina IP n. 32 del 24 gennaio 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TESTOVIRON DEPOT 250 mg/ml solução injetável 1 ampola dal Portogallo con numero di autorizzazione 8888222, intestato alla società Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portogallo e prodotto da Bayer AG, Müllerstrasse 170-178, D-13353 Berlino (Germania), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 049948019 (in base 10) 1HN9CM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile a rilascio prolungato. Soluzione oleosa limpida, giallastra.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile:

principio attivo: 250 mg di testosterone enantato, corrispondente a 180 mg di testosterone, in soluzione oleosa;

eccipienti: benzile benzoato, olio di ricino raffinato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

5. Come conservare «Testoviron»

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Corzano (MI).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 049948019.

Classe di rimborsabilità: C.

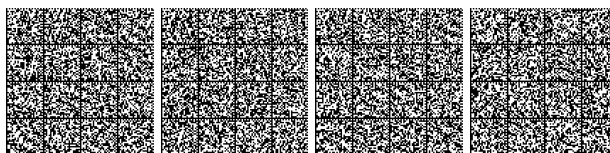
#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione TESTOVIRON «250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml - codice A.I.C.: 049948019.

RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (urologo, endocrinologo, andrologo).

#### *Stampati*

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



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni  
di sospette reazioni avverse*

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

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

24A01038

**AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE**

**Approvazione della delibera n. 65 del 10 gennaio 2024, recante: «Revisione del regolamento sull'esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità in materia di contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - Delibera n. 271 del 20 giugno 2023».**

Si comunica che l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nell'adunanza del Consiglio del 10 gennaio 2024, ha approvato la seguente delibera:

delibera n. 65 del 10 gennaio 2024 - Revisione del regolamento sull'esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità in materia di contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - Delibera n. 271 del 20 giugno 2023.

La delibera e il testo consolidato sono disponibili sul sito istituzionale dell'Autorità al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/del.65-10.01.2024>.

24A01004

**MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo torrente Orolo, nel Comune di Costabissara**

Con decreto n. 23 del 25 gennaio 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2024 n. 444, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo torrente Orolo, località Motta nel Comune di Costabissara (VI), identificato al C.T. al foglio 14, particella 910 della superficie di mq 10.

24A00996

**Adozione del piano antincendi boschivi, con periodo di validità 2023-2027, del Parco nazionale delle Cinque Terre, ricadente nel territorio della Regione Liguria.**

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 56 del 12 febbraio 2024, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2023-2027 del Parco nazionale delle Cinque Terre, ricadente nel territorio della Regione Liguria, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi [www.mase.gov.it/temi/aree\\_naturali\\_protette\\_e\\_rete\\_Natura\\_2000/attivita\\_antincendi\\_boschivi](http://www.mase.gov.it/temi/aree_naturali_protette_e_rete_Natura_2000/attivita_antincendi_boschivi), all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all'interno della cartella «piani AIB dei Parchi nazionali».

24A01032

**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 12 febbraio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0773
Yen	160,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,217
Corona danese	7,4548
Lira Sterlina	0,85391
Fiorino ungherese	387,3
Zloty polacco	4,3198
Nuovo leu romeno	4,9743
Corona svedese	11,232
Franco svizzero	0,943
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,32
Rublo russo	-
Lira turca	33,077
Dollaro australiano	1,6505
Real brasiliano	5,3366
Dollaro canadese	1,4504
Yuan cinese	7,7497
Dollaro di Hong Kong	8,4245
Rupia indonesiana	16792,58
Shekel israeliano	3,954
Rupia indiana	89,4321
Won sudcoreano	1431,54
Peso messicano	18,3703
Ringgit malese	5,1344
Dollaro neozelandese	1,7568
Peso filippino	60,31
Dollaro di Singapore	1,4484
Baht thailandese	38,621
Rand sudafricano	20,4662

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01060



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 13 febbraio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0793
Yen .....	161,17
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,285
Corona danese .....	7,4548
Lira Sterlina .....	0,85098
Fiorino ungherese .....	387
Zloty polacco .....	4,3198
Nuovo leu romeno .....	4,9759
Corona svedese .....	11,251
Franco svizzero .....	0,9481
Corona islandese .....	148,7
Corona norvegese .....	11,302
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	33,1604
Dollaro australiano .....	1,6526
Real brasiliano .....	5,3465
Dollaro canadese .....	1,4511
Yuan cinese .....	7,7641
Dollaro di Hong Kong .....	8,4372
Rupia indonesiana .....	16850,03
Shekel israeliano .....	3,9322
Rupia indiana .....	89,579
Won sudcoreano .....	1434,64
Peso messicano .....	18,4272
Ringgit malese .....	5,1439
Dollaro neozelandese .....	1,7636
Peso filippino .....	60,398
Dollaro di Singapore .....	1,451
Baht thailandese .....	38,52
Rand sudafricano .....	20,318

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01061

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 14 febbraio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0713
Yen .....	161,28
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,348
Corona danese .....	7,4537
Lira Sterlina .....	0,85258
Fiorino ungherese .....	388,73
Zloty polacco .....	4,3415
Nuovo leu romeno .....	4,9754
Corona svedese .....	11,3127
Franco svizzero .....	0,9493
Corona islandese .....	148,7
Corona norvegese .....	11,3375
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	32,9417
Dollaro australiano .....	1,6521
Real brasiliano .....	5,3069
Dollaro canadese .....	1,4509
Yuan cinese .....	7,7065
Dollaro di Hong Kong .....	8,3754
Rupia indonesiana .....	16717,15
Shekel israeliano .....	3,922
Rupia indiana .....	88,956
Won sudcoreano .....	1428,41
Peso messicano .....	18,3559
Ringgit malese .....	5,1271
Dollaro neozelandese .....	1,7607
Peso filippino .....	60,164
Dollaro di Singapore .....	1,4451
Baht thailandese .....	38,76
Rand sudafricano .....	20,3982

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01062



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 15 febbraio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0743
Yen .....	161,26
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,416
Corona danese .....	7,4547
Lira Sterlina .....	0,85635
Fiorino ungherese .....	389,1
Zloty polacco .....	4,344
Nuovo leu romeno .....	4,9771
Corona svedese .....	11,2575
Franco svizzero .....	0,9484
Corona islandese .....	148,7
Corona norvegese .....	11,361
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	33,0247
Dollaro australiano .....	1,6525
Real brasiliano .....	5,3401
Dollaro canadese .....	1,4547
Yuan cinese .....	7,7288
Dollaro di Hong Kong .....	8,4009
Rupia indonesiana .....	16765,42
Shekel israeliano .....	3,8971
Rupia indiana .....	89,221
Won sudcoreano .....	1429,35
Peso messicano .....	18,3562
Ringgit malese .....	5,1363
Dollaro neozelandese .....	1,7625
Peso filippino .....	60,096
Dollaro di Singapore .....	1,4472
Baht thailandese .....	38,829
Rand sudafricano .....	20,4366

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01063

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 16 febbraio 2024**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,0768
Yen .....	161,88
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,46
Corona danese .....	7,4546
Lira Sterlina .....	0,85605
Fiorino ungherese .....	389,13
Zloty polacco .....	4,34
Nuovo leu romeno .....	4,9771
Corona svedese .....	11,2655
Franco svizzero .....	0,9491
Corona islandese .....	149,1
Corona norvegese .....	11,3555
Rublo russo .....	-
Lira turca .....	33,1951
Dollaro australiano .....	1,6517
Real brasiliano .....	5,3551
Dollaro canadese .....	1,4518
Yuan cinese .....	7,7461
Dollaro di Hong Kong .....	8,4236
Rupia indonesiana .....	16837,38
Shekel israeliano .....	3,8864
Rupia indiana .....	89,3815
Won sudcoreano .....	1435,09
Peso messicano .....	18,3536
Ringgit malese .....	5,1476
Dollaro neozelandese .....	1,7648
Peso filippino .....	60,258
Dollaro di Singapore .....	1,45
Baht thailandese .....	38,829
Rand sudafricano .....	20,3375

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A01064



## MINISTERO DELL'INTERNO

**Comunicato relativo all'avviso concernente il «Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2023, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, per il potenziamento del servizio di trasporto degli studenti con disabilità e definizione dei relativi obiettivi di servizio e delle modalità di monitoraggio».**

Nell'avviso citato in epigrafe pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2024, sia nel titolo che nel testo, dove è scritto: «Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2023, ... », deve intendersi: «Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2024, ... ».

24A01086

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

**Piano nazionale di ripresa e resilienza - Missione 4 - Componente 1. Milestone europea M4C1-10**

Si comunica che sui siti internet del Ministero dell'istruzione e del merito, agli indirizzi [www.miur.gov.it](http://www.miur.gov.it) e <https://pnrr.istruzione.it/> sono pubblicati i seguenti provvedimenti, attuativi di misure del PNRR - *Milestone* M4C1-10:

1) decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 30 giugno 2023, n. 127, (registrato dalla Corte dei conti in data 2 agosto 2023 al n. 2196), concernente i criteri per la definizione del contingente organico dei dirigenti scolastici e dei direttori dei servizi generali e amministrativi e la sua distribuzione tra le regioni per il triennio 2024/2025, 2025/2026, 2026/2027 ai sensi della legge 29 dicembre 2022, n. 197, art. 1, comma 557 (<https://pnrr.istruzione.it/riorganizzazione-del-sistema-scolastico/>);

2) decreto del Ministro dell'istruzione 16 agosto 2022, n. 226, (registrato dalla Corte dei conti in data 6 settembre 2022 al n. 2353), recante «Disposizioni concernenti il percorso di formazione e di prova del personale docente ed educativo, ai sensi dell'art. 1, comma 118, della legge 13 luglio 2015, n. 107 e dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, nonché la disciplina delle modalità di svolgimento del *test* finale e definizione dei criteri per la valutazione del personale in periodo di prova, ai sensi dell'art. 44, comma 1, lettera g), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79» (<https://pnrr.istruzione.it/reclutamento-del-personale-docente/>);

3) decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 ottobre 2023, n. 205, (registrato alla Corte dei conti in data 28 novembre 2023 al n. 2897), recante «Disposizioni concernenti il concorso, per titoli ed esami, per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola secondaria di primo e di secondo grado su posto comune e di sostegno» (<https://www.miur.gov.it/-/decreto-ministeriale-n-205-del-26-ottobre-2023-1>);

4) decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 ottobre 2023, n. 206, (registrato dalla Corte dei conti in data 28 novembre 2023 al n. 2898), recante «Disposizioni concernenti il concorso, per titoli ed esami, per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola dell'infanzia e primaria su posto comune e di sostegno» (<https://www.miur.gov.it/-/decreto-ministeriale-n-206-del-26-ottobre-2023>);

5) decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 giugno 2023, (registrato alla Corte dei conti in data 24 luglio 2023 al n. 2097), recante la nomina del Presidente della Scuola di alta formazione dell'istruzione (<https://pnrr.istruzione.it/riforme/scuola-di-alta-formazione-continua/>);

6) decreto del Ministro dell'istruzione 19 ottobre 2022, n. 277, (registrato dalla Corte dei conti in data 23 novembre 2022 al n. 2954), di approvazione del modello di valutazione dei percorsi formativi, ai sensi dell'art. 16-ter, comma 4, decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59 ([https://pnrr.istruzione.it/wp-content/uploads/2024/02/mntr\\_148272\\_148274\\_m\\_pi.AOOGABMI.Registro\\_DecretoIR.0000277.19-10-2022\\_7775.pdf](https://pnrr.istruzione.it/wp-content/uploads/2024/02/mntr_148272_148274_m_pi.AOOGABMI.Registro_DecretoIR.0000277.19-10-2022_7775.pdf)).

24A01035

## MINISTERO DELLA DIFESA

**Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Ex circolo unificato di presidio», in Catania.**

Con decreto interdirettoriale n. 470 datato 6 dicembre 2023, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni del patrimonio dello Stato dell'unità immobiliare sede del circolo unificato Ufficiali e Sottufficiali Presidio di Catania, situato nel Comune di Catania, via G. D'Annunzio, 33, piano 3°, distinto in catasto del Comune di Catania alla partita 26115 del N.C.E.U., foglio 69, part. 21107 sub. 5 cat A/1, nonché comproprietà proporzionale dell'abitazione del portiere, piano terra interno, partita 47992, foglio 69, part. 21107 sub. 1, cat A/4, vani 4, della guardiola della portineria, del vano interno a piano terra entro il cortile, del vano vasche acqua potabile, del cortile interno con diritto di posteggio di n. 3 auto e relative pertinenze, che consiste in n. 17,5 vani e si sviluppa per una superficie complessiva coperta di mq 798, mentre l'area scoperta è pari a mq 43 con intestazione demanio pubblico dello Stato - ramo Esercito.

24A00995

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-046) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 2 2 4 \*

€ 1,00

