Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 165° - Numero 191

# GAZZETTA **UFFICIALE** DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 16 agosto 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 - l'ibreria 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 (pubblicáta 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 marted i, il giovedì e il sabato

#### **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

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

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

## SOMMARIO

#### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 agosto 2024, n. 119.

Proroga del termine per l'esercizio delle deleghe previste dall'articolo 2 della legge 15 luglio 2022, n. 106, nonché di quelle previste dall'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118. (24G00137)...

Pag.

### **DECRETI PRESIDENZIALI**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 luglio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo a Fasanella e nomina del commissario straordinario. (24A04253)..... Pag.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 luglio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Elpidio a Mare e nomina del commissario **straordinario.** (24A04258)...... Pag. DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 luglio 2024.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del consorzio di bonifica interno «Bacino Aterno e Sagittario» nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (24A04259)......

#### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 17 luglio 2024.

FEAMPA 2021/2027 - Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca ai sensi di quanto previsto dall'articolo 20 del regolamento (UE) **2021/1139.** (24A04261)......

Pag.

5



DECRETO 1° agosto 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano». (24A04182)

Pag. 26

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma nazionale del fondo sicurezza interna 2021-2027, di cui al regolamento (UE) n. 1149/2021, annualità 2023. (Decreto n. 10/2024). (24A04184)......

Pag. 39

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2024. (Decreto n. 11/2024). (24A04185). .

Pag. 41

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LI-FE21-CCM-IT-LIFE ClimatePositive «Promoting SMART associations and innovative financing for responsible forest management and carbon sink enhancement» di cui al regolamento UE del 29 aprile 2021, n. 2021/783, ai sensi della legge **n. 183/1987.** (Decreto n. 12/2024). (24A04186) . . .

42 Pag.

DECRETO 26 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma nazionale diretto al sostegno dello Strumento finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti -BMVI, di cui al regolamento (UE) n. 1148/2021, **annualità 2023.** (Decreto n. 9/2024). (24A04183) Pag. 44

#### Presidenza del Consiglio dei ministri

Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025

ORDINANZA 1° agosto 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, come integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 - Azione 6.04 recante «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)» - Affidamento delle attività di committenza alla Società Giubileo 2025 S.p.a. (Ordinanza 

ORDINANZA 5 agosto 2024.

Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024. Parziali modifiche all'elenco del programma dettagliato e alle schede descrittive degli interventi, di cui all'allegato 1, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024. (Ordinanza n. 27). (24A04292).....

Pag. 49

ORDINANZA 5 agosto 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 - Programma dettagliato degli interventi. Intervento n. 245 «Interventi di regolazione della viabilità in Area Vaticana». Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento della fornitura in opera dei dissuasori mobili servoassistiti. (Ordinanza n. 28). (24A04293) . . .

Pag. 54

#### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Amgevita». (Determina n. 411/2024). (24A04221).....

Pag. 58

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tofersen, «Qalsody». (Determina n. 412/2024). (24A04222) Pag. 61

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 413/2024). (24A04223) Pag. 63

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dopamina cloridrato, «Neoatricon». (Determina n. 414/2024). 45 | (24A04224).....

Pag. 66



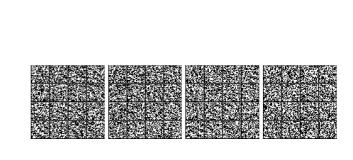






Pag.

Autorità garante della concorrenza e del me	rcato		Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo (24A04248)	Pag.	73
DELIBERA 23 luglio 2024.					
Regolamento sulle forme di collaborazione e cooperazione, ai sensi dell'articolo 18 della legge			Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo (24A04249)	Pag.	73
30 dicembre 2023, n. 214, recante «Misure per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022». (24A04260)	Pag.	68	Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi (24A04250)	Pag.	73
			Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo (24A04251)	Pag.	73
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			Classificazione di alcuni manufatti esplosivi (24A04252)	Pag.	73
Agenzia italiana del farmaco					
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum			Ministero delle imprese e del made in Italy		
Verde» (24A04254)	Pag.	71	Comunicato relativo al decreto 3 luglio 2024 - Attivazione dell'intervento del Fondo IPCEI per		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriflunomide Dr. Reddy's». (24A04255)	Pag.	71	il sostegno alla realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 3 nella catena strategica del valore dell'idrogeno. (24A04181)	Pag.	74
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaro-xaban Dr. Reddy's» (24A04256)	Pag.	72	Comunicato relativo al decreto 31 maggio 2024 - Ripartizione di risorse rivenienti dalle leggi di bilancio 2020, 2021, 2022, 2023, da economie e dai proventi delle aste di competenza per il rifinanziamento delle misure dei contratti di sviluppo e degli		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossimetazolina cloridrato, «Vicks Sinex Aloe». (24A04257)	Pag.	72.	accordi di sviluppo. (24A04315)	Pag.	74
	0'	. –	Commence of D. D. C. M. 22	201	2.4
3.60			Commissario straordinario ex D.P.C.M. 22 febbr	AIO 202	24
Ministero dell'interno			Approvazione del Piano triennale di prevenzione		
Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo (24A04247)	Pag.	73	della corruzione e della trasparenza. (Decreto n. 1 del 5 agosto 2024). (24A04246)	Pag.	74



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 agosto 2024, n. 119.

Proroga del termine per l'esercizio delle deleghe previste dall'articolo 2 della legge 15 luglio 2022, n. 106, nonché di quelle previste dall'articolo 27 della legge 5 agosto 2022, n. 118.

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

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

#### PROMULGA

la seguente legge:

#### Art. 1.

#### Proroga di termini

- 1. All'articolo 2, commi 1, 4, 5 e 6, della legge 15 luglio 2022, n. 106, le parole: «ventiquattro mesi» sono sostituite dalle seguenti: «trentasei mesi».
- 2. Il termine per l'esercizio della delega di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 5 agosto 2022, n. 118, è prorogato al 31 dicembre 2024, limitatamente all'applicazione dei principi e criteri direttivi di cui alla lettera l-bis) del medesimo comma 1.

#### Art. 2.

## Entrata in vigore

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

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

Data a Roma, addì 8 agosto 2024

#### **MATTARELLA**

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri Sangiuliano, Ministro della cultura

Visto, il Guardasigilli: Nordio

#### LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1185):

Presentato dal Ministro della cultura Gennaro Sangiuliano (Governo Meloni-I), 1'8 luglio 2024.

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 9 luglio 2024, 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) e 5ª (Programmazione economica, bilancio).

Esaminato dalla 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 10, il 16 e il 17 luglio 2024.

Esaminato in Aula e approvato il 17 luglio 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1974):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 18 luglio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XI (Lavoro pubblico e privato).

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 18 e il 30 luglio 2024 e il 1° agosto 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 7 agosto 2024.

#### NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 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 D.P.R. 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.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 2, della legge 15 luglio 2022, recante «Delega al Governo e altre disposizioni in materia di spettacolo.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 2022, n. 180, come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 2 (Deleghe al Governo per il riordino delle disposizioni di legge in materia di spettacolo e per il riordino e la revisione degli strumenti di sostegno in favore dei lavoratori del settore nonché per il riconoscimento di nuove tutele in materia di contratti di lavoro e di equo compenso per i lavoratori autonomi). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il coordinamento e il riordino delle disposizioni legislative vigenti e di quelle regolamentari adottate ai sensi dell'articolo 24, comma 3-bis, del decretolegge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, in materia di attività, organizzazione e gestione delle fondazioni lirico-sinfoniche e degli enti di cui al decreto legislativo 29 giugno 1996, n. 367, e di cui alla legge 11 novembre 2003, n. 310, nonché per la riforma, la revisione e il riassetto della vigente disciplina nei settori del teatro, della musica, della danza, degli spettacoli viaggianti, delle attività circensi, dei carnevali storici e delle rievocazioni storiche, mediante la redazione di un unico testo normativo denominato "codice dello spettacolo", al fine di conferire al settore un assetto più efficace, organico e conforme ai principi di semplificazione delle procedure amministrative e ottimizzazione della spesa e volto a promuovere il riequilibrio di genere e a migliorare la qualità artistico-culturale delle attività, incentivandone la produzione, l'innovazione, nonché la fruizione da parte della collettività, con particolare riguardo all'educazione permanente, in conformità alla raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018 (2018/C 189/01). Tenuto conto dei principi di cui all'articolo 1 della legge 22 novembre 2017, n. 175, come modificato dall'articolo 1 della presente legge, il Governo esercita la delega secondo i principi e i criteri direttivi di cui









- all'articolo 2, commi 2, escluso il numero 5) della lettera *b*), 3 e 4, della medesima legge n. 175 del 2017 e secondo il procedimento di cui allo stesso articolo 2, commi 5 e 7.
- 2. Con riguardo alle fondazioni lirico-sinfoniche, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 3, della legge 22 novembre 2017, n. 175, i decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati altresì secondo il seguente principio e criterio direttivo: revisione dei requisiti necessari per il reclutamento del sovrintendente e del direttore artistico attraverso nuove procedure che prevedano in particolare:
- a) l'assenza di conflitto di interessi con le funzioni svolte all'interno della fondazione dal sovrintendente e dal direttore artistico, nonché da tutti i componenti degli organi di gestione delle fondazioni;
- b) l'adozione di bandi pubblici, anche internazionali, che consentano la consultazione pubblica del curriculum dei partecipanti.
- 3. Al fine di valorizzare la funzione sociale della musica originale eseguita dal vivo e degli spazi in cui questa forma d'arte performativa si realizza, i decreti legislativi di cui al comma 1 recano disposizioni per il riconoscimento dei Live club quali soggetti che operano in modo prevalente per la promozione e diffusione di produzioni musicali contemporanee, vocali o strumentali, dal vivo e per il sostegno delle medesime attività.
- 4. Il Governo è delegato ad adottare, entro *trentasei mesi* dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo recante disposizioni in materia di contratti di lavoro nel settore dello spettacolo, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:
- a) riconoscimento delle specificità del lavoro e del carattere strutturalmente discontinuo delle prestazioni lavorative nel settore dello spettacolo, indipendentemente dalla qualificazione autonoma o subordinata del rapporto e dalla tipologia del contratto di lavoro sottoscritto dalle parti;
- b) riconoscimento di un'indennità giornaliera, quale elemento distinto e aggiuntivo del compenso o della retribuzione, in caso di obbligo per il lavoratore di assicurare la propria disponibilità su chiamata o di garantire una prestazione esclusiva;
- c) previsione di specifiche tutele normative ed economiche per i casi di contratto di lavoro intermittente o di prestazione occasionale di lavoro;
- d) previsione di tutele specifiche per l'attività preparatoria e strumentale all'evento o all'esibizione artistica.
- 5. Il Governo è delegato ad adottare, entro *trentasei mesi* dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo recante disposizioni in materia di equo compenso per i lavoratori autonomi dello spettacolo, ivi compresi gli agenti e i rappresentanti dello spettacolo dal vivo, di cui all'articolo 4, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:
- a) determinazione di parametri retributivi diretti ad assicurare ai lavoratori autonomi la corresponsione di un equo compenso, proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, nonché al contenuto, alle caratteristiche e alla complessità della prestazione;
- b) obbligo per le amministrazioni pubbliche di retribuire ogni prestazione di lavoro autonomo nello spettacolo derivante da bandi o procedure selettive.
- 6. Il Governo è delegato ad adottare, entro *trentasei mesi* dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo il procedimento di cui all'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 22 novembre 2017, n. 175, un decreto legislativo per il riordino e la revisione degli ammortizzatori e delle indennità e per l'introduzione di un'indennità di discontinuità, quale indennità strutturale e permanente, in favore dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 182, nonché dei lavoratori discontinui del settore dello spettacolo di cui alla lettera *b*) del predetto comma 1, individuati con decreto adottato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della cultura, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il decreto legislativo è adottato tenuto conto del carattere strutturalmente discontinuo delle prestazioni lavorative, nonché nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:
- a) aggiornamento e definizione dei requisiti di accesso agli strumenti di sostegno, anche in ragione del carattere discontinuo delle prestazioni lavorative, fondati su:
- 1) limite massimo annuo di reddito riferito all'anno solare precedente a quello di corresponsione dei sostegni;

- 2) limite minimo di prestazioni lavorative effettive nell'anno solare precedente a quello di corresponsione dei sostegni;
- 3) reddito derivante in misura prevalente dalle prestazioni lavorative rese nel settore dello spettacolo;
- b) determinazione dei criteri di calcolo dell'indennità giornaliera, della sua entità massima su base giornaliera e del numero massimo di giornate indennizzabili e oggetto di tutela economica e previdenziale, nel limite delle risorse di cui al comma 7;
- c) incompatibilità con eventuali sostegni, indennità e assicurazioni già esistenti;
- *d)* individuazione di misure dirette a favorire percorsi di formazione e di aggiornamento per i percettori dei sostegni;
- e) determinazione degli oneri contributivi a carico dei datori di lavoro, nonché di un contributo di solidarietà a carico dei soli lavoratori che percepiscono retribuzioni o compensi superiori al massimale contributivo per gli iscritti al Fondo pensione lavoratori dello spettacolo, stabilito annualmente ai sensi dell'articolo 2, comma 18, della legge 8 agosto 1995, n. 335, per la sola quota di retribuzioni o compensi eccedente il predetto massimale.
- 7. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 6 si provvede, a decorrere dall'anno 2023, nel limite massimo delle risorse iscritte sul Fondo di cui all'articolo 1, comma 352, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, incrementate da quelle derivanti dal contributo di cui alla lettera e) del comma 6 nonché dalla revisione e dal riordino degli ammortizzatori sociali e delle indennità.
- 8. Fatto salvo quanto previsto dal comma 7, dall'attuazione delle deleghe di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, essi sono adottati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».
- Il testo dell'articolo 27, comma 1, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 agosto 2022, n. 188, è il seguente:
- «Art. 27 (Delega al Governo in materia di semplificazione dei controlli sulle attività economiche). 1. Al fine di assicurare la semplificazione degli adempimenti e delle attività di controllo, consentendo l'efficace tutela degli interessi pubblici, nonché di favorire la ripresa e il rilancio delle attività economiche, il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, uno o più decreti legislativi volti a semplificare, rendere più efficaci ed efficienti e coordinare i controlli sulle attività economiche, nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 20, comma 3, della legge 15 marzo 1997, n. 59, nonché dei seguenti principi e criteri direttivi:
- *a)* eliminazione degli adempimenti non necessari alla tutela degli interessi pubblici, nonché delle corrispondenti attività di controllo;
- b) semplificazione degli adempimenti amministrativi necessari sulla base del principio di proporzionalità rispetto alle esigenze di tutela degli interessi pubblici;
- c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni per evitare duplicazioni e sovrapposizioni dei controlli e ritardi al normale esercizio delle attività dell'impresa, assicurando l'efficace tutela dell'interesse pubblico;
- d) programmazione dei controlli secondo i principi di efficacia, efficienza e proporzionalità, tenendo conto delle informazioni in possesso delle amministrazioni competenti, definendo contenuti, modalità e frequenza dei controlli anche sulla base dell'esito delle verifiche e delle ispezioni pregresse, nonché sulla base del possesso di certificazioni del sistema di gestione per la qualità ISO o di sistemi equivalenti o dell'adozione da parte degli operatori economici di adeguati sistemi e modelli per l'identificazione e la gestione dei rischi;
- e) ricorso alla diffida o ad altri meccanismi di promozione dell'ottemperanza alla disciplina a tutela di interessi pubblici per valorizzare l'attività di controllo come strumento di governo del sistema, in un'ottica non solo repressiva, ma anche conoscitiva, di sostegno all'adempimento e di indirizzo;
- f) promozione della collaborazione tra le amministrazioni e i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità, anche introducendo meccanismi di dialogo e di valorizzazione dei comportamenti virtuosi, anche attraverso strumenti premiali;
- g) accesso ai dati e scambio delle informazioni da parte dei soggetti che svolgono funzioni di controllo ai fini del coordinamento e della programmazione dei controlli anche attraverso l'interoperabilità









delle banche dati, secondo la disciplina recata dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché attraverso l'utilizzo del fascicolo d'impresa di cui all'articolo 43-bis del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e degli atti dei controlli compiuti, con i relativi esiti, quando essi confermino, limitino o inibiscano lo svolgimento dell'attività d'impresa;

*h)* individuazione, trasparenza e conoscibilità degli obblighi e degli adempimenti che le imprese devono rispettare per ottemperare alle disposizioni normative, nonché dei processi e metodi relativi ai controlli, per mezzo di strumenti standardizzati e orientati alla gestione dei rischi, quali liste di verifica, manuali e linee guida e indirizzi uniformi;

*i)* verifica e valutazione degli esiti dell'attività di controllo in termini di efficacia, efficienza e sostenibilità;

 l) divieto per le pubbliche amministrazioni, nell'ambito dei controlli sulle attività economiche, di richiedere la produzione di documenti e informazioni già in loro possesso anche prevedendo sanzioni disciplinari nel caso di inadempienze; 1-bis) previsione che le regioni e gli enti locali, nel rispetto delle disposizioni per la liberalizzazione del settore del commercio e fermo restando quanto previsto dall'articolo 52 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, possano adottare misure per la salvaguardia del decoro urbano o delle caratteristiche commerciali specifiche o tradizionali dei centri storici o di delimitate aree, d'intesa con le associazioni degli operatori e senza discriminazioni tra essi, mediante limitazioni all'insediamento di determinate attività in talune aree o l'adozione di specifiche misure di tutela e valorizzazione di talune tipologie di esercizi di vicinato e di botteghe artigiane, tipizzati sotto il profilo storico-culturale o commerciale, anche tramite costituzione di specifici albi. Previsione che detti albi possano essere raccolti, secondo criteri unificati, a livello nazionale, ai fini della valorizzazione turistica e commerciale di dette attività;

*m)* individuazione di specifiche categorie per i creatori di contenuti digitali, tenendo conto dell'attività economica svolta;

*n)* previsione di meccanismi di risoluzione alternativa delle controversie tra creatori di contenuti digitali e relative piattaforme.

Omissis.»

24G00137

## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 luglio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo a Fasanella e nomina del commissario straordinario.

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sant'Angelo a Fasanella (Salerno);

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

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

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

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

#### Decreta:

#### Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Angelo a Fasanella (Salerno) è sciolto.

#### Art. 2.

Il dott. Francesco Prencipe è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

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

Dato a Roma, addì 22 luglio 2024

#### MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sant'Angelo a Fasanella (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 1° luglio 2024.

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

Pertanto, il Prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 luglio 2024.

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









Sottopongo, pertanto, alla firma della s.v. l'unito, schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo a Fasanella (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco Prencipe, dirigente seconda fascia in servizio presso la Prefettura di Salerno.

Roma, 16 luglio 2024

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

#### 24A04253

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 luglio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Elpidio a Mare e nomina del commissario straordinario.

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sant'Elpidio a Mare (Fermo);

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

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

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

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

#### Decreta:

### Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Elpidio a Mare (Fermo) è sciolto.

#### Art. 2.

La dott.ssa Alessandra de Notaristefani di Vastogirardi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

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

Dato a Roma, addì 22 luglio 2024

#### MATTARELLA

Piantedosi, Ministro dell'interno ALLEGATO

#### Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sant'Elpidio a Mare (Fermo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 26 giugno 2024.

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

Pertanto, il prefetto di Fermo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 giugno 2024.

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

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Elpidio a Mare (Fermo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Alessandra de Notaristefani di Vastogirardi, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Fermo.

Roma, 16 luglio 2024

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

#### 24A04258

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 luglio 2024.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del consorzio di bonifica interno «Bacino Aterno e Sagittario» nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

#### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dal Consorzio di bonifica interno «Bacino Aterno e Sagittario»;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del citato ente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2022 con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

#### Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa del Consorzio di bonifica interno «Bacino Aterno e Sagittario» nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri Mantovano

Il Ministro della giustizia Nordio

Il Ministro dell'economia e delle finanze Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2116

24A04259

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 17 luglio 2024.

FEAMPA 2021/2027 - Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca ai sensi di quanto previsto dall'articolo 20 del regolamento (UE) 2021/1139.

# IL DIRETTORE GENERALE DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, in particolare, l'art. 21-*ter* inerente all'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005 e successive modificazioni recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto 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 e successive modifiche ed integrazioni»;

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

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 3 stabilisce la nuova denominazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità 18 Mar Mediterraneo;

alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Vista il decreto ministeriale n. 0667224 del 30 dicembre 2022 con cui l'Autorità di gestione del programma nazionale FEAMPA 2021-2027 è stata individuata a livello nazionale nella Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, ammesso alla registrazione dell'UCB al n. 92 del 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 del 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, approvata con decreto ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024 registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280;

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, approvata con decreto prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024 per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo:









Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2017, n. 16741, recante modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e n. 1224/2009 del Consiglio, in particolare l'art. 7, paragrafo 1, lettera *j*);

Visto il regolamento (UE) n. 1022/2019 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019 che istituisce un piano pluriennale per le attività di pesca che sfruttano gli *stock* demersali nel Mar Mediterraneo occidentale e che modifica il regolamento (UE) n. 508/2014;

Visto il regolamento (UE) n. 2023/195 che stabilisce, per il 2023, le possibilità di pesca per alcuni *stock* e gruppi di *stock* ittici applicabili nel Mar Mediterraneo e nel Mar Nero e modifica il regolamento (UE) 2022/110 per quanto riguarda le possibilità di pesca per il 2022 applicabili nel Mar Mediterraneo e nel Mar Nero;

Vista la raccomandazione CGPM/43/2019/5 che istituisce un piano di gestione pluriennale per la pesca demersale sostenibile nel Mare Adriatico GSA 17 e 18;

Vista la raccomandazione CGPM/44/2021/20 su un piano di gestione pluriennale per lo sfruttamento sostenibile degli *stock* di piccoli pelagici nel Mare Adriatico GSA 17 e 18;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/8 sull'attuazione di un regime di sforzo di pesca per i principali *stock* di demersali nel Mare Adriatico GSA 17 e 18;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/4 su un piano di gestione pluriennale per lo sfruttamento sostenibile degli *stock* demersali nel Canale di Sicilia (GSA da 12 a 16), che abroga le raccomandazioni CGPM/44/2021/12 e CGPM/42/2018/5;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/5 su un piano di gestione pluriennale per lo sfruttamento sostenibile degli *stock* di gamberi rossi giganti e gamberi rossi e blu nel Canale di Sicilia (GSA da 12 a 16), che abroga le raccomandazioni CGPM/44/2021/7 e CGPM/43/2019/6;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/6 su un piano di gestione pluriennale per lo sfruttamento sostenibile degli *stock* di gambero rosso gigante e di gambero blu e rosso nel Mar Ionio (GSA da 19 a 21), che abroga le raccomandazioni CGPM/44/2021/8 e CGPM/42/2018/4;

Vista la raccomandazione CGPM/45/2022/7 su un piano di gestione pluriennale per lo sfruttamento sostenibile della pesca con reti a strascico mirata al gambero rosso gigante e al gambero blu e rosso nel Mare di Levante (GSA da 24 a 27), che abroga la raccomandazione CGPM/42/2018/3;

Visto il decreto direttoriale n. 216460 del 15 maggio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla cattura bersaglio degli *stock* demersali, mediante l'impiego di attrezzi da traino, nel Mar Tirreno (GSA 8, 9, 10 e 11);

Visto il decreto direttoriale n. 216496 del 15 maggio aprile 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio degli *stock* demersali, con attrezzi da traino, nello Stretto di Sicilia (GSA 12-13-14-15 e 16);

Visto il decreto direttoriale n. 216522 del 15 maggio aprile 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio degli *stock* demersali, con attrezzi da traino, nel Mar Adriatico (GSA 17 e 18);

Visto il decreto direttoriale n. 216531 del 15 maggio aprile 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio degli *stock* demersali, con attrezzi da traino, nel Mar Ionio (GSA 19-20 e 21);

Visto il decreto direttoriale n. 216463 del 15 maggio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio del gambero rosso (ARS) e del gambero viola (ARA), con attrezzi da traino, nel Mar Tirreno (GSA 8, 9, 10 e 11);

Visto il decreto direttoriale n. 216493 del 15 maggio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio del gambero rosso (ARS) e del gambero viola (ARA), con attrezzi da traino, nello Stresso di Sicilia (GSA 12, 13, 14, 15 e 16);

Visto il decreto direttoriale n. 216541 del 15 maggio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio del gambero rosso (ARS) e del gambero viola (ARA), con attrezzi da traino, nel Mar Ionio (GSA 19, 20 e 21);

Visto il decreto direttoriale n. 216558 del 15 maggio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla pesca bersaglio del gambero rosso (ARS) e del gambero viola (ARA), con attrezzi da traino, nel Mar di Levante (GSA 24, 25, 26 e 27);

Vista la relazione annuale sugli sforzi compiuti dall'Italia nel 2023 per il raggiungimento di un equilibrio sostenibile tra la capacità e le possibilità di pesca in ottemperanza art. 22 regolamento (CE) n. 1380/2013;

Visto il decreto direttoriale n. 296799 del 3 luglio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla cattura bersaglio dei piccoli pelagici, (alice - Engraulis encrasicolus e sardina - Sardina pilchardus) mediante l'impiego degli attrezzi «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» «reti da traino pelagiche a divergenti (OTM)», «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» e «reti a circuizione senza chiusura (LA)», nell'ambito giurisdizionale del Mar Tirreno GSA 8-9-10-11;

Visto il decreto direttoriale n. 296801 del 3 luglio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla cattura bersaglio dei piccoli pelagici, (alice - *Engraulis encrasicolus* e sardina - Sardina *pilchardus*) mediante l'impiego degli attrezzi «reti da traino pelagiche a coppia



(PTM» «reti da traino pelagiche a divergenti (OTM)», «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» e «reti a circuizione senza chiusura (LA)», nell'ambito giurisdizionale dello Stretto di Sicilia (GSA 12-13-14-15-16);

Visto il decreto direttoriale n. 296803 del 3 luglio 2024 con il quale è approvato l'elenco delle unità autorizzate alla cattura bersaglio dei piccoli pelagici, (alice - *Engraulis encrasicolus* e sardina - Sardina *pilchardus*) mediante l'impiego degli attrezzi «rete da traino pelagiche a coppia (PTM)» e «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» nell'ambito giurisdizionale del Mare Adriatico (GSA 17-18);

Visto il decreto direttoriale n. 296804 del 3 luglio 2024 «Elenco delle unità autorizzate alla cattura bersaglio dei piccoli pelagici, (alice - *Engraulis encrasicolus* e sardina - Sardina *pilchardus*) mediante l'impiego degli attrezzi «reti da traino pelagiche a coppia (PTM)» «reti da traino pelagiche a divergenti (OTM)», «reti a circuizione a chiusura meccanica (PS)» e «reti a circuizione senza chiusura (LA)», nell'ambito giurisdizionale del Mar Ionio (GSA 19, 20, 21);

Visto in particolare l'allegato A della suddetta relazione relativo al Piano di azione che presenta gli obiettivi di adeguamento e gli strumenti per il raggiungimento dell'equilibrio per i segmenti di flotta per cui è dimostrata una mancanza di equilibrio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004;

Visto in particolare l'art. 20 «Arresto definitivo delle attività di pesca» del regolamento (UE) 2021/1139;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/2181 della Commissione del 29 giugno 2022 che integra il regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura per quanto riguarda le date di inizio e la durata dei periodi di inammissibilità delle domande di sostegno;

Visto il Programma operativo nazionale FEAMPA 2021/2027 CCI 2021IT14MFPR001 adottato con decisione di esecuzione della Commissione C(2022) 8023

final del 3 novembre 2022, unitamente alla «Relazione di una metodologia di calcolo per l'attuazione dell'art. 20 del regolamento (UE) 2021/1139»;

Considerato che nel citato Programma nazionale sono stati assegnati alla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile nonché il ripristino e la conservazione delle risorse biologiche acquatiche», obiettivo specifico 1.3 «Promuovere l'adeguamento della capacità di pesca alle possibilità di pesca in caso di arresto definitivo delle attività di pesca e contribuire a un tenore di vita equo in caso di arresto temporaneo delle attività di pesca» codice 4, in particolare per la misura di cui all'art. 20 «Arresto definitivo dell'attività di pesca» del regolamento (UE) n. 2021/1139, complessivamente euro 74.000.000,00;

Visto il decreto ministeriale n. 667224 del 30 dicembre 2022, registrato dalla Corte dei conti al n. 205 del 16 febbraio 2023 con il quale è stata designata Autorità di gestione del programma operativo nazionale FEAMPA Italia 2021-2027 la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale n. 0069969 del 14 febbraio 2022 recante ripartizione percentuale delle risorse finanziarie in quota comunitaria del Programma nazionale relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA 2021-2027) tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in funzione degli accordi intercorsi ed approvati dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 2 febbraio 2022;

Visto l'atto di repertorio prot. 7621 del 14 novembre 2022 della conferenza delle regioni e delle province autonome recante ripartizione delle risorse finanziarie di parte regionale del Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA 2021-2027) tra le regioni e le province autonome ad esclusione della Regione Valle d'Aosta;

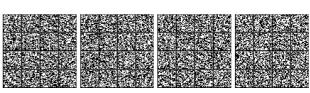
Visto l'Accordo multiregionale tra l'Autorità di gestione e gli organismi intermedi, per l'attuazione coordinata degli interventi cofinanziati dal Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) nell'ambito del Programma nazionale FEAMPA 2021-2027» approvato con decreto ministeriale n. 0221703 del 2023;

Considerato che l'attuazione dell'intervento di cui alla Priorità 1, Obiettivo specifico 1.3, codice 5 di cui all'art. 20 del regolamento 2021/1139 arresto definitivo dell'attività di pesca, ai sensi di quanto previsto nella tabella 2 del predetto Accordo multiregionale è di competenza dell'Autorità di gestione;

Ritenuto di dare attuazione all'art. 20 del suddetto regolamento (UE) n. 2021/1139 individuando le risorse ed i criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che procederanno all'arresto definitivo dell'attività di pesca;

Considerato che l'aiuto in favore delle imprese di pesca, è determinato in funzione della stazza del peschereccio e del numero dei giorni di pesca effettivamente oggetto di arresto temporaneo calcolati nel rispetto dei massimali della tabella ivi previsti;

Visti i criteri di selezione e di ammissibilità delle operazioni del PO FEAMPA 2021/2027 relativi alla misura cod. 113105 arresto definitivo dell'attività di pesca - art. 20 del



regolamento (UE) n. 2021/1139 approvati dal Comitato di sorveglianza tramite procedura di consultazione per iscritto conclusasi in data 10 maggio 2023 con nota n. 243640;

Vista la «Relazione di una metodologia di calcolo per l'attuazione dell'art. 20 - arresto definitivo dell'attività di pesca - del regolamento (UE) 2021/1139» approvata unitamente al PN-FEAMPA 21-27 CCI 2021IT14MFPR001 adottato con decisione di esecuzione della Commissione C(2022) 8023 final del 3 novembre 2022;

Visto il decreto direttoriale n. 0378943 del 19 luglio 2023 che approva l'organigramma FEAMPA 2021/2027;

Visto il decreto direttoriale n. 385093 del 21 luglio 2023 con il quale è approvato il documento «SIGECO-Sistema di gestione e controllo» relativo al Programma nazionale FEAMPA 2021/2027 per assicurare l'efficace attuazione degli interventi e la sana gestione finanziaria;

Vista la Scheda di Azione 1 - «Investimenti per adeguare la capacità della pesca alle possibilità di pesca» contenente l'intervento 05 «Arresto definitivo dell'attività di pesca» dell'OS 1.3 della Priorità 1 approvata dal Tavolo istituzionale del FEAMPA 2021/2027 con procedura scritta conclusasi con nota n. 399789 del 28 luglio 2023;

#### Decreta:

#### Art. 1.

#### Attuazione della misura arresto definitivo

- 1. Il presente decreto attiene all'attuazione dell'«Arresto definitivo delle attività di pesca», di cui all'art. 20 del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004 mediante la demolizione di navi appartenenti alla flotta da pesca mediterranea, come individuata nel Piano di azione allegato A della relazione annuale anno 2023 di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 1380/2013 citati in premessa.
- 2. Il presente decreto non afferisce alle unità navali oggetto di accordi internazionali e alle unità navali autorizzate alla pesca della specie *thunnus thynnus* con gli attrezzi da pesca a circuizione.
- 3. L'indennizzo per l'arresto definitivo delle attività di pesca è destinato ai proprietari di navi da pesca che sono registrate come pescherecci in attività e che hanno svolto attività di pesca in mare per almeno novanta giorni all'anno nel corso degli ultimi due anni civili precedenti la data di presentazione della domanda di sostegno e sono autorizzate all'esercizio della pesca marittima con uno degli attrezzi di seguito indicati:

strascico (reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle divergenti) per tutte le GSA per il sistema sfogliare/rapidi solo GSA 17;

volante (reti da traino pelagiche a coppia, reti da traino pelagiche a divergenti) solo per le GSA 16, 17 e 18;

circuizione (reti a circuizione a chiusura meccanica, reti a circuizione senza chiusura) solo per le GSA 16, 17 e 18;

palangari (palangaro fisso e palangaro derivante) nella GSA 10 nel segmento 18<=LFT<24 e nella GSA 18 e 19 nei segmenti 12<=LFT<18 e 18<=LFT<24;

- PGP polivalenti passivi (rete da posta calate, rete da posta circuitanti, reti a tremaglio, incastellate-combinate, nasse e cestelli, cogolli e bertovelli, palangari fissi, palangari derivanti, lenze a mano e a canna, arpione, piccola rete derivante), solo nella GSA17 nei segmenti 00<=LFT<06 e 06<=LFT<12.
- 4. All'attuazione dell'Azione oggetto del presente decreto concorrono le indicazioni del Programma nazionale e della scheda di misura.
- 5. Attraverso l'attuazione della misura di cui al presente decreto si intende prioritariamente raggiungere il conseguimento degli obiettivi di riduzione della capacità di pesca della flotta italiana con esclusione delle unità oggetto di accordi internazionali e delle unità autorizzate alla pesca del tonno rosso con sistema a circuizione come individuati nel Piano di azione allegato A della relazione annuale anno 2023 di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 1380/2013 citati in premessa assegnando le risorse di cui alla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile nonché il ripristino e la conservazione delle risorse biologiche acquatiche», obiettivo specifico 1.3 «Promuovere l'adeguamento della capacità di pesca alle possibilità di pesca in caso di arresto definitivo delle attività di pesca e contribuire a un tenore di vita equo in caso di arresto temporaneo delle attività di pesca» codice 5, in particolare per la misura di cui all'art. 20 «Arresto definitivo dell'attività di pesca» del regolamento (UE) n. 2021/1139, complessivamente fino ad euro 74.000.000,00, fatta salva l'assegnazione di ulteriori risorse che si renderanno eventualmente disponibili da concedere con le modalità previste al successivo art. 4.
- 6. Gli obiettivi minimi di disarmo da conseguire per il raggiungimento di quanto indicato nella relazione annuale anno 2023 di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 1380/2013 sono indicati nelle tabelle «Allegato G» del presente decreto individuati per GSA (così come elencate all'allegato I), classi di lunghezze e sistema di pesca.

## Art. 2.

#### Requisiti di ammissibilità

Al fine di ottenere l'indennizzo di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, devono essere soddisfatti, a pena d'inammissibilità, i seguenti requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento:

il beneficiario non rientra nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e 3 dell'art. 11 del regolamento (UE) 2021/1139 da valutare ai sensi del paragrafo 6 del medesimo articolo. La gravità dell'infrazione è determinata ai sensi di quanto previsto dall'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/2181 della Commissione del 29 giugno 2022 e dal decreto legislativo del 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge del 4 giugno 2010, n. 96;

il beneficiario non rientra tra i casi di esclusione di cui all'art. 136 del regolamento (UE) 2018/1046;

la nave da pesca è iscritta nel registro comunitario nonché in uno dei compartimenti marittimi ricadenti in una delle GSA riportati nei piani di azione di cui all'art. 22, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1380/2013 indicante che il segmento di flotta non è effettivamente equilibrato rispetto alle possibilità di pesca di cui dispone tale segmento;

la nave da pesca deve aver svolto attività di pesca in mare per almeno novanta giorni all'anno nel corso degli ultimi due anni civili precedenti la data di presentazione della domanda di sostegno;

la nave da pesca, alla data di presentazione della domanda, deve essere in possesso del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca professionale marittima in corso di validità nonché essere autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca quanto meno con uno degli attrezzi da pesca richiamati dal summenzionato Piano di azione e indicati all'art. 1, comma 2, del presente decreto;

la nave da pesca deve essere regolarmente armata ed equipaggiata alla data di presentazione della domanda;

la nave da pesca, alla data di presentazione della domanda, ha un'età pari o superiore a quindici anni calcolati tenendo conto della data di entrata in servizio secondo quanto previsto dall'art. 6 del regolamento (CEE) 2930/1986;

la nave da pesca, alla data di presentazione della domanda, deve essere iscritta e/o operativa nella GSA per la quale si presenta la domanda da tre anni;

la nave da pesca, se proveniente da Paesi esteri, deve essere iscritta nei RR.NN.MM.GG. o nelle matricole italiane da quindici anni;

la nave da pesca è iscritta negli elenchi delle unità autorizzate alla cattura bersaglio degli *stock* demersali e/o gamberi di profondità e/o piccoli pelagici di cui ai decreti direttoriali citati in premessa. Tale requisito non si applica alle navi da pesca che aderiscono al piano di disarmo previsto per il sistema palangari e piccola pesca (polivalenti passivi).

Tutti i suddetti requisiti devono essere posseduti al momento della presentazione della domanda e l'amministrazione in nessun caso darà corso a istanze pervenute successivamente ai termini previsti per formulazione delle stesse, qualunque sia il motivo che ne ha determinato la tardiva presentazione.

#### Art. 3.

#### Modalità di presentazione della domanda

- 1. Il/i proprietario/i dell'unità da pesca per la quale si richiede l'indennizzo per l'arresto definitivo dell'attività di pesca, presenta/no apposita istanza alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, redatta sulla base del modello «Allegato A» del presente decreto, esclusivamente accedendo alla piattaforma online che verrà attivata sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e redatta sulla base delle modalità indicate nella piattaforma stessa. Con circolare del direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, pubblicata sul sito istituzionale del Ministero, verrà comunicata la data di apertura e di chiusura della piattaforma *online*.
- 2. Nella domanda, da redigere secondo il modello allegato A, devono essere indicati:
- a) per le persone fisiche: generalità complete del caratista ovvero di tutti i caratisti, se più di uno: cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale, residenza, indirizzo di posta elettronica certificata, telefono e fax; per le persone giuridiche: ragione sociale completa, sede legale, codice fiscale e partita IVA, telefono e fax, indirizzo di posta elettronica certificata e generalità complete del legale rappresentante;

- *b)* elementi identificativi dell'unità da pesca: numero di matricola o numero di iscrizione nel registro RR.NN.MM e GG, ufficio di iscrizione dell'unità da pesca, numero UE, valore dei GT, valore dei kW e anno di entrata in servizio;
- c) coordinate bancarie per l'accreditamento del premio: istituto di credito, numero di conto corrente, codice ABI, codice CAB e codice IBAN;
- d) dichiarazione: «il/i sottoscritto/i dichiara/no di non rientrare nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e 3 dell'art. 11 del regolamento (UE) 2021/1139 (ai sensi del paragrafo 6 del medesimo articolo) ovvero di aver commesso le seguenti infrazioni nei dodici mesi precedenti la data di sottoscrizione della presente dichiarazione ... (dichiarare la natura dell'infrazione e la data del pagamento della relativa sanzione applicata e/o la data dell'ordinanza di ingiunzione);
- e) dichiarazione: il/i sottoscritto/i dichiara/no di non rientrare tra i casi di esclusione di cui all'art. 136 del regolamento (UE) 2018/1046;
- f) espressa indicazione della GSA e del sistema per il quale si presenta la domanda tenendo conto del piano di demolizione di cui all'allegato G del presente decreto;
- g) dichiarazione: «il/i sottoscritto/i autorizza/no codesta amministrazione, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al trattamento dei dati riservati riportati nella presente domanda e nei documenti richiamati per il perseguimento delle finalità per le quali vengono acquisiti»;
- h) copia fotostatica di un documento di identità del/i sottoscrittore/i in corso di validità.
- 3. In riferimento a quanto previsto dalla lettera *a)* del paragrafo 2 del presente articolo, si specifica che le domande che perverranno senza la sottoscrizione di uno o più dei caratisti saranno dichiarate inammissibili.
- 4. Nell'ipotesi di decesso di uno o più caratisti in data antecedente alla formulazione della domanda e non vi sia stata ancora accettazione da parte dei chiamati all'eredità si rinvia alle norme del Codice civile ovvero a quelle applicabili.

#### Art 4

#### Modalità di istruttoria della domanda e obblighi connessi

- 1. L'Ufficio marittimo di iscrizione e/o di operatività del peschereccio di cui si chiede la demolizione, accedendo al Sistema informatico dell'autorità di gestione, espleta la fase istruttoria del procedimento scaturito dalle domande presentate e ritenute ricevibili dall'Autorità di gestione. In ipotesi di esito positivo dell'istruttoria predispone la certificazione di cui all'«Allegato B» comprensiva dell'estratto del registro NN.MM.GG o delle matricole aggiornato.
- 2. Al fine di verificare il rispetto di quanto previsto all'art. 136 del regolamento (UE) n. 2018/1046, l'Ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio effettua le seguenti verifiche:

estrazione del D.U.R.C. (documento unico di regolarità contributiva);

richiesta della certificazione antimafia qualora l'importo dell'eventuale indennizzo risulti superiore ad euro 150.000,00, ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023, la cui copia dovrà essere unita all'«Allegato B»;



richiesta alla competente Camera di commercio industria e artigianato del certificato di iscrizione attestante lo stato non fallimentare ovvero il nulla osta del competente Tribunale con la attestazione di stato non fallimentare, la cui copia dovrà essere unita all'«Allegato B»;

richiesta del casellario giudiziale ai sensi del decreto legislativo n. 122/2018 la cui copia dovrà essere unita all'«Allegato B».

In ipotesi di superamento delle verifiche, si specifica che l'indennizzo verrà erogato esclusivamente ad avvenuta demolizione del peschereccio e all'esito dell'acquisizione della regolare informativa prefettizia antimafia.

- 3. In ipotesi di esito negativo della fase istruttoria, l'Autorità marittima, entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla data di chiusura della stessa, comunica tale circostanza al Ministero, il quale, a sua volta, notificherà all'istante il provvedimento di diniego dell'istanza nonché le modalità per impugnare lo stesso.
- 4. Al fine di verificare il requisito relativo all'attività di pesca, l'Ufficio marittimo si avvale della procedura in SIPA «Attività di pesca natante» presente all'interno della nuova gestione giornale di bordo elettronico e cartaceo gestione giornale di bordo monitoraggio.
- 5. Il Ministero, acquisita la documentazione e gli atti della fase istruttoria di cui al comma 1, previa verifica della disponibilità finanziaria, redige una graduatoria in base ai criteri di selezione di cui al successivo art. 5. Tale graduatoria sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito istituzionale del Ministero stesso. Tale graduatoria è articolata in sub graduatorie con riferimento alla GSA di iscrizione, alle classi di lunghezza e ai sistemi di pesca, così come individuate nel Piano di demolizione (allegato G).
- 6. Successivamente alla pubblicazione della graduatoria, il Ministero predispone i decreti di concessione, seguendo l'ordine delle sub graduatorie, provvedendo in caso di posizioni di parità in graduatoria delle ultime posizioni a determinare la preferenza considerando la vetustà dei pescherecci, dando priorità ai pescherecci che hanno maggiore età. Qualora l'età dei pescherecci risulti analoga si procede attraverso la procedura del sorteggio, al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi minimi di riduzione della capacità di pesca individuati nelle tabelle di cui all'«Allegato G» del presente decreto e fino ad esaurimento delle risorse assegnate. Raggiunti i suddetti obiettivi, le eventuali risorse residue sono utilizzate per finanziarie le istanze ammesse, ma non finanziabili in ciascuna sub graduatoria. A tal fine sono predisposte sei graduatorie (una per ogni sistema) nelle quali vengono inserite tutte le istanze ammesse, ma non finanziate nelle precedenti sub graduatorie. Per finanziare ciascuna delle suddette graduatorie le risorse residue sono distribuite in percentuale considerando la dotazione richiesta totale di ogni graduatoria.
- 7. Al richiedente è fatto obbligo di restituire l'originale titolo abilitativo alla pesca all'Ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio entro il termine perentorio di quindici giorni decorrenti dal giorno della notifica del decreto di concessione dell'indennizzo.
- 8. Alla mancata restituzione del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca, entro il termine perentorio suindicato, consegue, senza che a ciò sia necessario notificare preventivamente la comunicazione di avvio del procedimento, l'archiviazione della domanda.

- 9. L'Ufficio marittimo trasmette tempestivamente al Ministero il suddetto titolo abilitativo, unitamente all'«Allegato C», completo di tutta la documentazione prevista dal presente decreto.
- 10. La restituzione al Ministero del titolo abilitativo alla pesca, per il tramite dell'Ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio, è atto unilaterale, irrevocabile e irretrattabile e alla stessa consegue, salvo quanto previsto dal successivo comma 11, il definitivo annullamento dello stesso.
- 11. Qualora il richiedente manifesti formalmente la volontà di rinunciare all'istanza e all'indennizzo, il titolo abilitativo sarà riconsegnato esclusivamente nell'ipotesi in cui senza alcuna deroga il beneficiario vi provveda, entro il termine perentorio di due mesi dalla data di restituzione della licenza all'Ufficio marittimo. Spirato tale termine il titolo verrà definitivamente annullato.
- 12. Entro il termine di sei mesi dalla data di restituzione del detto titolo abilitativo, il richiedente deve procedere alla demolizione del peschereccio. La mancata demolizione entro il detto termine di sei mesi, salvo casi di forza maggiore, che l'Ufficio marittimo di iscrizione del peschereccio dovrà caso per caso verificare e attestare, determina la perdita del diritto all'indennizzo. In tale ipotesi è sempre esclusa la possibilità di restituzione al richiedente del titolo abilitativo alla pesca o il rinnovo del titolo.
- 13. L'Autorità marittima, in riferimento all'ipotesi prevista dal paragrafo 12 del presente articolo, può concedere una sola proroga di massimo sessanta giorni.
- 14. L'Ufficio marittimo trasmette al Ministero la certificazione comprovante l'avvenuta demolizione, redatta secondo l'allegato D, completa di tutta la documentazione prevista.
- 15. Il Ministero provvede alla cancellazione della nave dall'Archivio licenze di pesca (ALP) e dal Registro comunitario della flotta peschereccia.

#### Art. 5.

#### Criteri di selezione

- 1. La selezione delle richieste di arresto definitivo tiene conto dei seguenti criteri:
- a) maggior numero di giorni (Ng) di pesca in mare nei due anni civili precedenti la data di presentazione della domanda oltre quelli minimi previsti per l'accesso al premio;
- b) maggior potenza istallata a bordo del peschereccio espressa in numero di kW;
- *c)* maggior stazza del peschereccio espressa in Grosse Tonnage GT;
- d) età del peschereccio calcolata secondo quanto previsto dall'art. 6 del regolamento (CEE) n. 2930/1986); secondo la tabella di cui all'«Allegato E» del presente decreto.

#### Art. 6.

### Calcolo dell'indennizzo

- 1. L'indennizzo, arrotondato alle dieci unità inferiori, è determinato secondo il calcolo indicato nella tabella di cui all'«Allegato F» del presente decreto;
- 2. La stazza, espressa in GT, è rilevata dall'Ufficio marittimo dai registri in proprio possesso.



3. La perdita del peschereccio, avvenuta per cause accidentali accertate e attestate dall'Ufficio marittimo competente, nel periodo compreso tra l'adozione del decreto di concessione dell'indennizzo e l'arresto definitivo effettivo tramite demolizione, è equiparata alla demolizione.

L'importo dell'indennizzo spettante, calcolato con le modalità di cui al comma 1, è ridotto dell'eventuale indennizzo pagato dalla Compagnia assicuratrice.

#### Art. 7.

#### Modalità di erogazione del premio

- 1. L'indennizzo di arresto definitivo è liquidato secondo le seguenti modalità:
- a) 50% a titolo di anticipo su richiesta dell'istante, successivamente alla riconsegna del titolo abilitativo alla pesca e dell'impegno a demolire il peschereccio nel termine stabilito dall'art. 4, comma 7, previa presentazione alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura giusta quanto previsto dalle lettere b) e c) della legge del 10 giugno 1982, n. 348 di una polizza fideiussoria rilasciata a garanzia dell'integrale importo oggetto di richiesta di anticipazione, prestata da imprese di assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni ed operante nel territorio della Repubblica in regime di libertà di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi e abilitate a rilasciare garanzie a favore di Enti pubblici ovvero di una fidejussione bancaria, adottando l'allegato schema di polizza di cui all'«Allegato H»;
  - b) saldo, ad avvenuta demolizione del peschereccio.
- 2. L'indennizzo di arresto definitivo è liquidato previa demolizione del peschereccio comprovata dall'acquisizione, da parte del Ministero, della certificazione di avvenuta demolizione, redatta secondo l'«Allegato D», completa di tutta la documentazione prevista e previo controllo di 1° livello, verifica Equitalia e verifica del mantenimento dei requisiti previsti ai paragrafi 1 e 3, dell'art. 11 del regolamento (UE) n. 20121/1139 effettuati dalla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura.
- 3. La polizza fidejussoria di cui alla lettera *a*) del presente articolo verrà escussa:
- *a)* nell'ipotesi di inosservanza dei termini previsti dai commi 12 e 13 dell'art. 4 del presente decreto;
- b) nell'ipotesi in cui, verificatasi la condizione prevista dal comma 12 dell'art. 4 del presente decreto, l'istante non restituisca, in tutto ovvero in parte, l'importo ricevuto a titolo di anticipo;
- c) in tutti le ipotesi in cui il comportamento dell'istante rendesse necessario procedere in tal senso ai fini della tutela degli interessi finanziari dello Stato e dell'Unione nonché in tutte le ipotesi previste dalla normativa applicabile.

#### Art. 8.

#### Cumulabilità degli aiuti pubblici

- 1. L'entità dell'indennizzo, determinata con le modalità di cui all'art. 6 è diminuita:
- *a)* dell'importo riscosso per le misure finanziate, ai sensi del regolamento (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e del regolamento (UE) n. 2021/1139 relativo al Fondo europeo affari marittimi pesca e acquacoltura (FEAMPA) con vincoli temporalmente vigenti sul natante alla data di emissione del provvedimen-

to di concessione del premio di arresto definitivo. Ai sensi dell'art. 71 del regolamento (UE) 1303/2013 - Stabilità delle operazioni - l'importo sarà recuperato *pro rata temporis*, vale a dire in proporzione al periodo per il quale i requisiti non sono stati soddisfatti.

#### Art. 9.

#### Registrazione dei vincoli

1. Al fine di consentire il rispetto dei vincoli derivanti dalla concessione di agevolazioni, gli Enti pubblici erogatori sono tenuti a comunicare all'Ufficio di iscrizione della nave, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, le agevolazioni concesse e la data di scadenza del relativo vincolo.

#### Art. 10.

#### Obblighi del beneficiario

- 1. Il beneficiario è tenuto a rispettare le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 3, dell'art. 11 del regolamento (UE) n. 20121/1139 per tutto il periodo di attuazione dell'intervento, vale a dire per tutto il periodo intercorso dalla data di presentazione della domanda e fino all'avvenuta demolizione dell'unità e per un periodo di cinque anni successivi alla data del pagamento finale al beneficiario.
- 2. Ai sensi di quanto previsto all'art. 20, comma 1, lettera *e)* del regolamento (UE) n. 2021/1139 il beneficiario dell'indennizzo di arresto definitivo non può registrare un nuovo peschereccio, ove ciò sia consentito dalla normativa di riferimento, entro i cinque anni successivi all'ottenimento di tale sostegno.

#### Art. 11.

Rettifiche finanziarie e recupero del contributo erogato

- 1. In conformità a quanto previsto dall'art. 44 del regolamento (UE) n. 2021/1139 e dall'art. 103 del regolamento (UE) 2021/1060 la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura procede a rettifiche finanziarie nel caso in cui il beneficiario non rispetti gli obblighi di cui all'art. 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 2021/1139.
- 2. Nei casi di rettifiche finanziarie di cui al suddetto comma 1, la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura stabilisce l'ammontare della rettifica finanziaria, che è quantificata tenendo conto della natura, della gravità, della durata e della ripetizione della violazione o del reato da parte del beneficiario, ai sensi dell'art. 44 del regolamento (UE) n. 2021/1139.
- Il presente provvedimento entra in vigore a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nonché affisso all'albo delle Capitanerie di porto.

Roma, 17 luglio 2024

*Il direttore generale:* Abate

Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1216



Persone fisiche:

## ALLEGATO A

Al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura

Da allegare alla procedura online

# DOMANDA PER L'ACCESSO AI BENEFICI DEL PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE PESCA – FONDO FEAMPA 2021/2027

Arresto definitivo delle attività di pesca - Art. 20 del Reg. (UE) n. 2021/1139.

Il/i sottoscritto/i nato/i a ilresidenti a n. via cap n. telefono fax
e-mail Pec codice fiscale e partita I.V.A. n. proprietario/i del M/p. numero UE iscritto al numero dei RR.NN.MM.e GG. (ovvero delle Matricole) di di GT. e Kw
entrato in servizio nell'anno
Persone giuridiche:
il sottoscritto
DICHIARA/NO
1. che l'unità da pesca ha svolto un'attività di pesca in mare per almeno 90 giorni all'anno nel corso degli ultimi due anni civili precedenti la data di sottoscrizione della presente dichiarazione (2022 e 2023);
2. che la predetta unità è abilitata all'esercizio della pesca con Licenza n del (ovvero attestazione provvisoria ndel);
3. che la predetta unità è armata ed equipaggiata con tutti i documenti di bordo in corso di validità alla data di presentazione della presente domanda di contributo;
4. di non rientrare nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e 3 dell'art.11 del Reg. (UE) 2021/1139 (ai sensi del paragrafo 6 del medesimo articolo) ovvero di aver commesso le seguenti infrazioni nei 12 mesi precedenti la data di sottoscrizione della presente dichiarazione e/o durante l'attuazione della misura
5 di non rientrare nei casi di inammissibilità previsti dall'art 136 del Reg (UE) n 2018/1046:

## CHIEDE/ONO

L'ammissione al premio di arresto definitivo relativamente alla GSA per il sistema di pesca
CONTESTUALMENTE CHIEDE/ONO
di erogare il premio mediante accredito sul C/c n, intrattenuto presso la bando dell'attività di pesca del necessaria
suindicata unità da pesca, mediante demolizione.
Il/i sottoscritto/i autorizza/no codesta Amministrazione, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "trattamento" dei dati personali riportati nella presente domanda, nei documenti richiamati, ivi compresi que sensibili, per il perseguimento delle finalità per le quali vengono acquisiti. Il/i sottoscritto/i, consapevole/i delle conseguenze penali previste per le dichiarazioni mendaci, dichiara/no assumersi la responsabilità di quanto riportato, ai sensi dell'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.
Luogo e data firma
Allegati: copia fotostatica di un documento di identità del/i sottoscrittore/i in corso di validità In caso di più proprietari che intendessero delegare un solo proprietario all'incasso del premio san necessario che tutti i proprietari alleghino alla presente domanda l'autorizzazione rilasciata a favore d proprietario delegato all'incasso sulla base del sottostante modello.
AUTORIZZAZIONE ALL'INCASSO
Il/i sottoscritto/i
in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000:  DICHIARANO
residente a
direttoriale n°a seguito della demolizione del M/p UE sul con corrente IBAN intestato a
Allegati: copia fotostatica di un documento di identità del/i sottoscrittore/i in corso di validità
Luogo e data firma

ALLEGATO B

## (Timbro lineare dell'ufficio)

CERTIFICAZIONE DELL'AUTORITA' MARITTIMA ATTESTANTE L'ESISTENZA DEI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE PER L'ARRESTO DEFINITIVO DELLE ATTIVITA' DI PESCA DI CUI ALL'ART.20 DEL REG.(UE) N°2021/1139

Visto il Reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013;
Visto il Reg. (UE) n. 2018/1046 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018;
Visto il Reg. (UE) n. 2021/1139 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo
europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004;
Visto il Regolamento Delegato (UE) 2022/2181 della Commissione del 29 giugno 2022 che integra il regolamento
(UE) n. 2021/1139 per quanto riguarda il periodo e le date di inammissibilità delle domande:
VISTO il decreto ministeriale n. del ;
VISTO il decreto ministeriale n del; VISTA la domanda di premio presentata dal/i sig./ri, per l'arresto definitivo della nave denominata, n. UE matricola, da
definitivo della nave denominata , n. UE matricola , da
conseguirsi mediante demolizione;
VISTA la tabella di armamento della nave e il relativo ruolino equipaggio;
ACCERTATO che la suddetta unità da pesca
• è iscritta presso l'Ufficio al numero dei registri (matricola o RR.NN.MM. e GG.); • risulta di proprietà di (se persona/e fisica/che indicare: nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale; se persona giuridica indicare: regione sociale, sede,
• risulta di proprietà di (se persona/e fisica/che indicare: nome,
cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale; se persona giuridica indicare: regione sociale, sede,
codice fiscale e/o partita iva);
• è iscritta nel registro delle navi da pesca della Comunità con il numero UE;
t di com
<ul> <li>ha una stazza di GT;</li> <li>ha una potenza motore di KW;</li> </ul>
• è in possesso del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed è autorizzata
all'esercizio dell'attività di pesca con uno dei sistemi di pesca di cui al piano di demolizione allegato G del Decreto
Direttoriale del;
• ha un'età pari o superiore a 15 anni calcolati secondo quanto previsto dall'art. 6 del Reg. (CEE) 2930/1986 ed è
entrata in servizio nell'anno;
• è in possesso di tutti i requisiti di ammissibilità di cui all'art 2 del DM ivi incluso l'esercizio
• è in possesso di tutti i requisiti di ammissibilità di cui all'art 2 del DM ivi incluso l'esercizio dell'attività di pesca in mare di giorni n° nell'anno 2022 e di giorni n° nell'anno 2023
(calcolare i giorni di attività di pesca in mare in ciascuno dei due anni civili precedenti la presentazione della
domanda, anni 2022 e 2023, con le modalità previsti all'articolo 4 comma 3 del Decreto
direttoriale
natante" presente all'interno della nuova gestione giornale di bordo elettronico e cartaceo – Gestione
giornale di bordo – Monitoraggio);
ground at sortio (12011021 agg-0);
ACCERTATO che il/i suddetto/i proprietario/i
• non ha commesso infrazioni che comportano l'inserimento nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e
3 dell'art.11 del Reg. (UE) 2021/1139 (ai sensi del paragrafo 6 del medesimo articolo)
ovvero
nei 12 mesi precedenti la data di sottoscrizione della domanda di cui all'allegato 1 del Decreto direttoriale
: :
• ha commesso le seguenti infrazioni (dichiarare la natura dell'infrazione e la data del
pagamento della relativa sanzione applicata e/o la data dell'ordinanza di ingiunzione)
• ha commesso le seguenti infrazioni ai sensi dell'art.42, paragrafo 1, lettera a), del Reg.(CE) n.1005/2008 elencate

ai punti 1 e 2 dell'allegato XXX del regolamento di esecuzione (UE) n.404/2011 accumulando punti di infrazione pari a numero.............(dichiarare la natura dell'infrazione);

- non rientra tra i casi di esclusione di cui all'art. 136 del Reg. (UE) 2018/1046:
- rientra nei casi esclusione di cui all'art. 136 del Reg. (UE) 2018/1046 (indicare quale/i requisito/i non è rispettato tra quelli previsti all'articolo 4, comma 2 del decreto direttoriale).

#### ATTESTA che

• sussistono tutti i requisiti di cui all'art.2 del d di cui all'art.20 del Reg. (UE) n°2021/1139.	lecreto direttoriale del	per l'ammissione al premio
ovvero • non sussistono tutti i requisiti di cui all'art.2 premio di cui all'art.20 del Reg. (UE) n°2021 • nel registro d'iscrizione non risultano annota	/1139.	
sequestri conservativi o pignoramenti gravan gravami); ovvero		
<ul> <li>nel registro d'iscrizione risultano annotati i se risultano annotati vincoli e gravami; se sussiste VINCOLI PER CONTRIBUTI PREGRESSI:</li> </ul>	ono specificare la natura e la data ir	
€ per	erogato da	il vincolo scade il
; per;	erogato da	il vincolo scade il
ALTRI VINCOLI (da specificare)		
La presente certificazione viene rilasciata a appresso indicate:		effettuata secondo le modalità
Luogo e data	Timbro e firr	na del Titolare dell'Ufficio

L'Autorità Marittima dovrà allegare la presente attestazione corredata dai seguenti documenti nel Sistema informatico dell'Autorità di gestione:

#### Allegare

- copia dell'estratto dei RR.NN.MM.& GG. e/o delle Matricole aggiornato.
- certificazione fallimentare e/o autocertificazione e/o Certificato della Camera di Commercio con la dicitura dello stato non fallimentare;
- richiesta certificazione antimafia se l'importo è superiore a € 150.000,00
- nulla osta degli enti previdenziali INPS e INAIL (DURC)
- richiesta casellario giudiziale

ALLEGATO C

## (Timbro lineare dell'ufficio)

# CERTIFICAZIONE DELL'AUTORITA' MARITTIMA ATTESTANTE LA RESTITUZIONE DEL TITOLO ABILITATIVO ALL'ESERCIZIO DELLA PESCA

VIS	ΓA la decisione di am	missione della nave		iscritta	ı al n.	dei registri
	ΓA la decisione di am(matricola o RR.N	N.MM. e GG.) di		n° UE		al premio di arresto
defir	nitivo di euro SIDERATO che la prede ΓΟ il processo verbale d	(rif. I	Fascicolo n.		CUP_	);
CON	NSIDERATO che la prede	etta decisione è stata no	otificata al/i pro	prietario/i della	a nave in da	ta
VIST	ΓO il processo verbale d	lel	concernente la	riconsegna de	l titolo abil	itativo all'esercizio
dell'	attività di pesca;					
		Si A'	TTESTA che			
-	Il titolo abilitativo (li del ) dello restituito in data	cenza di pesca n	del	oppui	re autorizza	zione provvisoria n
	del) dell	a nave		_ iscritta al n.		UE &
stato	restituito in data	e quindi	entro il termin	e perentorio di	giorni 15 a	far data dal giorno
succ	essivo alla notifica della	concessione;				
-	Questa Autorità Ma	rittima ha provveduto	ad annotare	sui Registri	gli estremi	della decisione di
amm	nissione al premio, in virt	ù del quale la nave è o	destinata ad arı	resto definitivo	mediante d	emolizione, entro il
	(6 mesi dalla	data di riconsegna del	l titolo abilitati	vo all'esercizio	della pesca	ı);
-		ati vincoli temporaln				ipoteche, sequestri
cons	ervativi o pignoramenti g	gravanti sulla nave (per	riodo da cancel	llare se risultan	o vincoli);	
ovve						
-		eguenti vincoli tempora		i (specificare la	a natura e la	data in cui scade il
	olo oppure periodo da car		io vincoli);			
Vinc	coli per contributi pregres	si:				
€	perper	concesso da	i	l vincolo si esti	ingue il	
€	per	concesso da	i	l vincolo si esti	ingue il	
Atri	vincoli (da specificare):					
Le c	oordinate bancarie indica	te dal proprietario/i pe	r l'accredito de	el premio sono	le seguenti:	
1511	TUTO DI CREDITO					<del></del>
COL	DICE IBAN					
I 1100	go e data					
	bro e Firma del titolare de	ell'Ufficio				
1 11111	oro e i irina dei morare di	JII CIIICIO				
	<del> </del>					

L'Autorità Marittima dovrà inviare l'allegato C completo dei seguenti documenti allegati:

- titolo abilitativo (licenza di pesca oppure autorizzazione provvisoria)

#### ALLEGATO D

## (Timbro lineare dell'ufficio)

# CERTIFICAZIONE DELL'AUTORITA' MARITTIMA ATTESTANTE L'AVVENUTO ARRESTO DEFINITIVO MEDIANTE DEMOLIZIONE

ministeriale n	del	riferimer	nto fascicolo n.
di ammissione	della nave		iscritta al n.
a da questa Autori	tà marittima in da	ta	concernente la
	•	C	
Autorità n.	del	dal quale ris	sulta l'avvenuta
ativo motore mati	ricola n.	aventi le	e caratteristiche
(specifica	are se matricola n	avi maggiori o RR.NN	.MM. & GG);
SI ATTES	ТА СНЕ		
per demolizione a	ı far data dal		;
	Timbro e l	Firma del titolare dell'	Ufficio
			_
	di ammissione (matricola o ul premio di arresto a da questa Autori rcizio dell'attività o Autorità n iscritto al n. ativo motore matri (specifico SI ATTES	di ammissione della nave (matricola o RR.NN.MM. e el premio di arresto definitivo di € a da questa Autorità marittima in da reizio dell'attività di pesca entro il te Autorità n del iscritto al n dell ativo motore matricola n (specificare se matricola n (specificare se matricola n per demolizione a far data dal	di ammissione della nave  (matricola o RR.NN.MM. e GG.) di  Il premio di arresto definitivo di € ; a da questa Autorità marittima in data rcizio dell'attività di pesca entro il termine di 15 giorni a far  Autorità n. del dal quale ris iscritto al n. delle matricole o dei regist ativo motore matricola n. aventi le  (specificare se matricola navi maggiori o RR.NN

### Allegare

- copia dell'estratto dei RR.NN.MM.e GG. e/o delle Matricole con l'annotazione di quanto sopra attestato.
- Copia dell'eventuale proroga concessa ai sensi di quanto previsto dall'articolo 4, comma 13
- copia del verbale di avvenuta demolizione e documentazione fotografica;
- certificato di iscrizione alla Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura con la dicitura non fallimentare o certificato del Tribunale con la dicitura non fallimentare o autocertificazione non fallimentare;
- certificazione antimafia per importi del premio superiori a euro 150.000,00;
- certificazione casellario giudiziale.

## ALLEGATO E

## Criteri di selezione

N	CRITERI DI SELEZIONE DEGLI INTERVENTI	CRITERIO	VALORE COEFFICIENTE C	PESO PS	PUNTEGGIO P=C X PS (0 <u>&lt;</u> C <u>&lt;</u> 100)
SO1	Il peschereccio da pesca ha effettuato un maggior numero di giorni (Ng) di pesca in mare nei due anni civili precedenti la data di presentazione della	Ng=180	C=0		
	domanda oltre quelli minimi previsti per l'accesso al premio	180 <ng<=360< td=""><td>C=0,3</td><td>10</td><td></td></ng<=360<>	C=0,3	10	
		360< Ng<=540	C=0,6		
		540< Ng<=730	C=1		
SO2	Maggior potenza istallata a bordo del	0 <kw<=10< td=""><td></td><td></td><td></td></kw<=10<>			
	peschereccio espressa in numero di kW,		C=0	10	
	nel solo caso di cui all'art.21, comma 5,	10 <kw<=185< td=""><td>C=0,25</td><td></td><td></td></kw<=185<>	C=0,25		
	lett.a)	185 <kw<=370< td=""><td>C=0,5</td><td></td><td></td></kw<=370<>	C=0,5		
		370 <kw<=555< td=""><td>C=0,75</td><td></td><td></td></kw<=555<>	C=0,75		
		kW>555	C=1		
SO3	Maggior stazza del peschereccio espressa in <i>Grosse Tonnage</i> GT nel solo caso di cui all'art.21, comma 5,	1<=GT<=400	C= GT/400	10	
	lett.a)	GT>400	C=1		
SO4	Vetustà del peschereccio calcolata	15 <età<=25< td=""><td>C=0</td><td></td><td></td></età<=25<>	C=0		
	secondo quanto previsto dall'art.6 del	25 <età<=35< td=""><td>C=0,25</td><td></td><td></td></età<=35<>	C=0,25		
	Reg. (CEE) n. 2930/1986)	35 <età<=50< td=""><td>C=0,50</td><td>70</td><td></td></età<=50<>	C=0,50	70	
		Età>50	C=1		
			TOTALE	100	

## ALLEGATO F

## Tabella per la determinazione dell'indennizzo

Categoria di nave per stazza (GT)	Premio di base in Euro
1 <u>&lt;</u> GT <u>&lt;</u> 5	(12.650 * GT) + 5.800
5 <gt<u>&lt;10</gt<u>	(11.775 * GT) + 10.175
10 <gt<u>&lt;25</gt<u>	(5.750 * GT) + 71.300
25 <gt≤100< td=""><td>(4.830 * GT) + 94.300</td></gt≤100<>	(4.830 * GT) + 94.300
100 <gt<u>&lt;300</gt<u>	(3.105 * GT) + 266.800
300 <gt<u>&lt;500</gt<u>	(2.530 * GT) + 439.300
GT>500 e oltre	(1.380 * GT) + 1.014.300

## ALLEGATO G

## PIANO DI DEMOLIZIONE

		THE DEMOCIZIONE		GT MINIMI
GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	DA RITIRARE
		12<=LFT<18	3473	593
9	STRASCICO	18<=LFT<24	7417	1311
		24<=LFT<40	1179	78
		06<=LFT<12	72	6
		12<=LFT<18	3569	544
10	STRASCICO	18<=LFT<24	6041	888
		24<=LFT<40	1862	573
				0.0
11	STRASCICO	24<=LFT<40	5692	520
		12<=LFT<18	2151	121
16	STRASCICO	18<=LFT<24	8035	432
		24<=LFT<40	12644	797
		06<=LFT<12	303	16
		12<=LFT<18	4800	297
17	STRASCICO	18<=LFT<24	10658	635
		24<=LFT<40	4707	216
		12<=LFT<18	5194	317
18	STRASCICO	18<=LFT<24	3231	245
		24<=LFT<40	789	182
		06<=LFT<12	81	22
		12<=LFT<18	2682	214
19	STRASCICO	18<=LFT<24	1042	199
		24<=LFT<40	720	231

GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	GT MINIMI DA RITIRARE
16	VOLANTE	18<=LFT<24	110	55
10	VOLANTE	24<=LFT<40	975	115
		12<=LFT<18	738	178
17	VOLANTE	18<=LFT<24	992	248
		24<=LFT<40	3059	680
18	VOLANTE	24<=LFT<40	1140	83

GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	GT MINIMI DA RITIRARE
		06<=LFT<12	29	20
16	16 CIRCUIZIONE	18<=LFT<24	437	44
	24<=LFT<40	433	217	
17	CIRCUIZIONE	06<=LFT<12	26	18
17	CIRCUIZIONE	12<=LFT<18	13	13
18	CIRCUIZIONE	24<=LFT<40	706	80

GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	GT MINIMI DA RITIRARE
	12<=LFT<18	301	54	
17	RAPIDI	18<=LFT<24	1709	277
		24<=LFT<40	3007	137

GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	GT MINIMI DA RITIRARE
10	PALANGARI	18<=LFT<24	447	50
10	DALANGARI	12<=LFT<18	399	88
18 PALANGARI	18<=LFT<24	17	17	
19 PALANGARI	DALANCARI	12<=LFT<18	1160	142
	18<=LFT<24	1698	184	

GSA	SISTEMA	CLASSI DI LUNGHEZZA	GT TOTALI	GT MINIMI DA RITIRARE
17 PICCOLA PESCA	00<=LFT<06	575	18	
	06<=LFT<12	1917	53	

## ALLEGATO H

## SCHEMA DI POLIZZA FIDEIUSSORIA

Premesso che:
□ il Regolamento (UE) n. 2021/1139 del Consiglio del 7 luglio 2021, relativo al Fondo Europeo per gli Affari
Marittimi, la Pesca e l'Acquacoltura prevede, all'articolo 20, l'adozione di misure destinate all'arresto definitivo
delle attività di pesca;
□ con il decreto direttoriale n. <u>del</u> sono state individuate le risorse e i criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca ai sensi di
l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'arresto definitivo dell'attività di pesca ai sensi di
quanto previsto dall'articolo 20 del Regolamento (UE) 2021/1139;
a norma dell'art. 325, comma 2, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea nella versione consolidata
(già art. 280 TCE): "Gli Stati membri adottano, per combattere contro la frode che lede gli interessi finanziari
della Comunità, le stesse misure che adottano per combattere contro la frode che lede i loro interessi finanziari";
□ a norma del Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio
2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti
(UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n.
1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE,
Euratom) n. 966/2012, la (inserire denominazione del beneficiario per esteso) è tenuto/a
presentare garanzia fideiussoria per il buon fine dell'utilizzo delle somme erogate per l'indennizzo sopra indicato;
□ con decreto direttoriale n. del sono state approvate le graduatorie definitive:
□ con decreto direttoriale n del sono state approvate le graduatorie definitive; □ con decreto n del il progetto identificato con codice CUP e codice progetto n è stata ammesso a finanziamento per una spesa ammessa di
codice progetto n. è stata ammesso a finanziamento per una spesa ammessa di
euro per l'arresto definitivo della nave iscritta al n.
euro per l'arresto definitivo della nave iscritta al n delle matricole navi maggiori/dei registri navi minori e galleggianti dell'Ufficio marittimo di
, e concesso il contributo di € ;
, e concesso il contributo di €; □ il titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca è stato riconsegnato all'Ufficio Marittimo di iscrizione in
data ;
□ il predetto decreto direttoriale n del prevede, all'articolo 7, che per l'erogazione dell'acconto del 50% del contributo venga prodotta apposita polizza fideiussoria;
dell'acconto del 50% del contributo venga prodotta apposita polizza fideiussoria;
□ la polizza è intesa a garantire che il beneficiario del contributo rispetti tutti gli obblighi e le prescrizioni stabilite
dai richiamati regolamenti comunitari e le condizioni stabilite dal citato decreto direttoriale
ndel per l'ottenimento della liquidazione dell'anticipo;
□ il beneficiario del suddetto progetto è l'impresa di pesca con sede legale in Cod.Fisc CCIAA
Cod.FiscP. IVACCIAA
di;
□ la presente garanzia avrà durata di mesi 6 (sei) prorogabili tacitamente, rinnovabile fino a 6 (sei) mesi dopo la
scadenza della durata minima prevista;
□ la stessa sarà svincolata, ove ne ricorrano le condizioni, previa richiesta scritta del beneficiario, dal Ministero
Tutto ciò premesso
La sottoscrittaBanca/Assicurazione (inserire direzione / denominazione, dipendenza,
agenzia ecc. per esteso del Soggetto che presta la garanzia), con sede legale in (inserire città / Via /Cap. / prov.), iscritta nel registro delle imprese di
legale in (inserire citta / Via /Cap. / prov.), iscritta nel registro delle imprese di
al n, abilitato a rilasciare garanzie a favore di Enti Pubblici, che nel
seguito del presente atto verrà indicata per brevità Fideiussore a mezzo dei sottoscritti signori:
nato a il il
<del></del>
nella loro rispettiva qualità die di, dichiara di costituirsi, come con il presente atto si costituisce, fideiussore nell'interesse del/dellacod.
fiscale, beneficiario/i - in qualità di proprietario/i del peschereccio - del
, beneficiation - in quanta di proprietation dei pescherecció - dei

indennizzo per l'arresto definitivo dello stesso	- CUP	, e a favore del
Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e	delle foreste – Dipar	timento delle politiche competitive,
della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ip	pica - Direzione g	generale della pesca marittima e
dell'acquacoltura, appresso indicato per brev		ino alla concorrenza di €
(euro	) pari al	lla quota dell'anticipazione erogata
oltre a quanto più avanti specificato.		
La sottoscritta(Banca/assicura	izione) è autorizzata	a ad esercitare le assicurazioni del
Ramo Cauzioni ai sensi e per gli effetti del decreto d	irettoriale n.	del Ministero
dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato (period		
La sottoscritta	(Banca/	Assicurazione), rappresentata come
sopra, si dichiara con il Contraente solidalmente,		
l'adempimento dell'obbligazione di restituzione delle		
premessa, automaticamente aumentate dagli interessi leg di rimborso, oltre imposte, tasse e oneri di qualsiasi nat		
secondo le condizioni oltre specificate, fino a concorre		
qualora il Contraente non abbia provveduto, entro 15 gio		
per conoscenza al Fideiussore mediante posta elet		
fidejussore)	nomea certificata (	(marcure pee der
Il pagamento dell'intero importo richiesto dal Ministero s	arà effettuato dal Fid	eiussore a prima e semplice richiesta
scritta a firma del Dirigente Generale, in modo automa		
ricezione di questa, senza possibilità per il Fideiuss		
nell'eventualità di opposizione proposta dal Contraente		
che il Contraente nel frattempo sia stato dichiarato fallito	ovvero sottoposto a	procedure concorsuali ovvero posto
in liquidazione, e anche nel caso di mancato pagamento		
da parte del Contraente. Il pagamento dell'importo richie	sto sarà restituito a me	ezzo versamento sui numeri di conto
corrente indicati dal Ministero.		
La presente garanzia viene rilasciata, con espressa ri		
all'articolo 1944 c.c., e di quanto contemplato agli artico		
rimanere obbligato in solido con il Contraente fino all		
rinuncia ad opporre eccezioni ai sensi degli articoli 12		
esigibili che il Contraente abbia, a qualunque titolo, mat		
La presente garanzia fideiussoria ha efficacia dalla da		
finanziate, termine indicato o desumibile dalla convenzi- con proroga semestrale automatica per non più di due s		
totale che possono essere disposti sulla base degli acce		
tecnica ed amministrativa delle attività svolte in relaz		
cesserà comunque ogni effetto 36 mesi dopo la chiusur		
anticipato dandone comunicazione alla Società di Assicu		
elettronica certificata (PEC) (indicare pec del		
La presente polizza potrà essere integralmente svinco		dall'Ente garante solo dopo avere
accertato che il Contraente abbia adempiuto a tutti gli ol		e i
La polizza diverrà immediatamente valida ed efficace,		inoltro della stessa all'Ente garante,
qualora quest'ultimo, nell'arco dei predetti 10 gg., non re		
Luogo		
Data		
IL CONTRAENTE	тт -	EIDEII ISSODE
(firma autenticata)		FIDEJUSSORE ma autenticata)
(iiiiia autoliticata)	(111)	ma autemicaia)

Timbro e firma per esteso e/o informato digitale del soggetto che presta la garanzia

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 – 1342 del Codice Civile si approvano specificatamente le condizioni relative alla rinuncia a proporre eccezioni, ivi compresa quella di cui agli articoli 1242, 1247, 1944 e 1957 del Codice Civile, nonché quella relativa alla deroga della competenza del foro giudicante.

,1	
, 1	L .

Nota: La garanzia fideiussoria deve essere rilasciata da uno dei seguenti soggetti:

- Banca, ai sensi del D. Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico Bancario);
- impresa di assicurazioni autorizzata dall'IVASS all'esercizio del ramo cauzioni ai sensi della L. n. 348/1982 e del D. Lgs. n. 209/2005;

## ALLEGATO I

GSA	COMPARTIMENTI
	Genova
	Imperia
	La Spezia
	Savona
	Livorno
GSA 9 Mar Ligure, Mar Tirreno Settentrionale e	Marina di Carrara
Centrale	Portoferraio
	Viareggio
	Civitavecchia
	Gaeta
	Roma
	Castellammare di Stabia
	Napoli
	Salerno
	Torre del Greco
	Gioia Tauro
GSA 10 Mar Tirreno Centrale/Meridionale	Vibo Valentia
	Reggio Calabria
	Milazzo
	Palermo
	Trapani solo San Vito Lo Capo e Castellammare
	del Golfo
	Cagliari
	La Maddalena
GSA 11 Sardegna	Olbia
	Oristano
	Porto Torres
	Monfalcone
	Trieste
	Chioggia
	Venezia
GSA 17 Mar Adriatico Centro/Settentrionale	Ravenna
	Rimini
	Ancona
	Pesaro
	San Benedetto del Tronto
	Ortona
	Pescara
	Termoli

	Bari
	Brindisi
	Manfredonia
GSA 18 Mar Adriatico Meridionale	Molfetta
	Barletta
	Otranto
	San Cataldo
	Castro
	Tricase
	Gallipoli
	Leuca
	Torre Cesarea
	Torre San Giovanni
	Taranto
GSA 19 Mar Ionio	Crotone
	Corigliano Calabro
	Augusta
	Catania
	Messina
	Siracusa solo Siracusa
	Gela
	Mazara del Vallo
	Porto Empedocle
	Pozzallo
	Portopalo di Capo Passero
	Scoglitti
GSA 16 Sicilia Stretto	Avola
	Trapani
	Marsala
	Pantelleria
	Favignana
	Marettimo
	Levanzo

— 26 -

#### 24A04261

DECRETO 1° agosto 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano».

#### IL DIRIGENTE DELLA PQA 1

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE)

n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1183/2009 della Commissione del 30 novembre 2009 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – L 317 del 3 dicembre 2009 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano»;

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, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», a norma dell'art. 1 comma 2 del decretolegge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, 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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e Affari generali della Direzione;

Vista l'istanza presentata dai produttori de Formaggio di Fossa di Sogliano DOP, che possiedono i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP;

Visto il parere favorevole espresso dalle Regioni Marche e Emilia-Romagna, competenti per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 del 21 giugno 2024 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione geografica protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione geografica protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

#### Decreta:

#### Art. 1.

- 1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 144 del 21 giugno 2024.
- 2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

#### Art. 2.

- 1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.
- 3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta (DOP) «Formaggio di Fossa di Sogliano» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 1° agosto 2024

*Il dirigente:* Gasparri



ALLEGATO A

# Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Formaggio di Fossa di Sogliano"

## Articolo 1 Denominazione

La denominazione di origine protetta "Formaggio di Fossa di Sogliano" è riservata al formaggio che risponde ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

## Articolo 2 Caratteristiche del prodotto

All'atto della sua immissione al consumo il «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P. si presenta con le seguenti caratteristiche. La parte esterna del prodotto finito varia dal colore bianco avorio al giallo ambrato.

Alla fine della stagionatura il peso delle singole forme del «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P. varia da grammi 500 (cinquecento) a grammi 1.900 (millenovecento).

I formaggi hanno forme irregolari, caratterizzate da arrotondamenti e depressioni, la superficie si presenta prevalentemente umida e grassa, in alcuni casi può essere ricoperta di grasso condensato e muffe facilmente asportabili con leggera raschiatura. La presenza di piccole screpolature ed eventuali macchie giallo ocra, più o meno intense, sulla superficie, rientra nelle caratteristiche del prodotto.

La buccia è assente o appena accennata.

La pasta interna è di consistenza semi dura, facilmente friabile, di colore bianco ambrato o leggermente paglierino.

L'odore è caratteristico e persistente, a volte intenso, ricco aromi che ricordano il sottobosco con sentori di muffa e di tartufo.

Il sapore varia a seconda della composizione del formaggio stagionato, secondo le seguenti caratteristiche:

il pecorino presenta un gusto aromatico e sapore fragrante, intenso e gradevole, leggermente piccante, in modo più o meno accentuato;

il vaccino è fine e delicato, moderatamente salato e leggermente acidulo, con una punta di amaro;

il misto presenta sapore gradevole ed equilibrato tra il saporito e l'amabile con sentori amarognoli.

Il «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P, non presenta più netta distinzione tra pasta e crosta, pertanto viene consumato nella sua totalità senza togliere la parte esterna della crosta, eventualmente se sono evidenti macchie o addensamenti di grasso questi vanno tolti con una leggera raschiatura della superficie.

La quantità di grasso sulla sostanza secca è superiore al 32 %.

## Articolo 3 Zona di produzione

La zona di produzione del "Formaggio di Fossa di Sogliano" D.O.P. comprende l'intero territorio delle province di Forlì-Cesena, Rimini, Ravenna, Pesaro-Urbino; Ancona; Macerata; Ascoli Piceno e parte del territorio della Provincia di Bologna, limitatamente ai Comuni di: Borgo Tossignano, Casalfiumanese, Castel San Pietro Terme, Castel del Rio, Dozza, Fontanelice, Imola, Loiano, Monghidoro, Monterenzio, Pianoro.

## Articolo 4 Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output.

In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo delle fosse, degli allevatori, dei produttori, degli infossatori, dei porzionatori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

## Articolo 5 Metodo di ottenimento

Le razze bovine per la produzione del latte sono la Frisona Italiana, la Bruna Italiana, la Pezzata Rossa, la Jersey e relative meticcie

mentre le razze ovine sono la Sarda, la Comisana, la Massese, la Vissana, la Cornella Bianca, la Fabrianese la delle Langhe, la Lacaune, la Assaf e la Pinzirita con relative meticce.

Il latte ovino e bovino utilizzato per la produzione del Formaggio di Fossa di Sogliano DOP deve provenire da allevamenti situati nella zona di produzione individuata all'articolo 3 del presente disciplinare.

Gli animali possono effettuare sia la stabulazione, sia il pascolo. L'alimentazione base del bestiame stabulato deve essere costituita da foraggi composti da graminacee e leguminose raccolte da prati monofiti, oligofiti e polifiti dei territori regionali, individuati all'art.3, che attraverso il clima e le caratteristiche del suolo determinano la qualità della produzione del latte. Gli animali al pascolo utilizzano le stesse essenze foraggere utilizzate per la fienagione ed i pascoli polifiti spontanei dei territori compresi nel disciplinare di produzione ricchi di flora con specie vegetali erbacee, arbustive e arboree.

I foraggi affienati o verdi ed il pascolo possono essere integrati da mangimi semplici (un solo tipo di granaglie) o composti (più tipi di granaglie), con eventuale aggiunta di prodotti minerali/vitaminici. L'integrazione della dieta con mangimi, non deve superare il 30% della razione giornaliera totale. Non è ammesso l'uso di insilati. Il latte impiegato proviene da 2 mungiture giornaliere.

Il formaggio deve essere prodotto con l'impiego esclusivo o la miscela delle seguenti tipologie di latte:

**-** 29 -

latte ovino intero: PECORINO latte vaccino intero: VACCINO

miscela di latte intero vaccino (massimo 80 %) e di latte intero ovino (minimo 20 %):

#### **MISTO**

Le caratteristiche del latte sono:

intero crudo o pastorizzato secondo le vigenti normative

Il latte deve essere riposto in recipienti idonei all'uso Per la produzione viene utilizzato latte crudo o latte pastorizzato.

La lavorazione del latte crudo deve avvenire entro 48 ore dalla prima munta e deve essere indicata nei documenti che accompagnano il prodotto.

La lavorazione di latte pastorizzato deve avvenire dopo la pastorizzazione a 71,7°C per 15 secondi, o a qualsiasi altra combinazione equivalente.

Il latte va coagulato con caglio naturale. È vietato l'uso di additivi.

Il latte va quindi messo nelle polivalenti per la fermentazione e il coagulo, che avviene ad una temperatura compresa tra 30°/38° C, con tempi di presa che possono variare da 7 a 20 minuti. Quindi avviene la rottura della cagliata, dopo la quale la pasta viene messa in forme idonee per lo spurgo del siero e sottoposta a pressatura manuale e/o a stufatura. La salatura viene effettuata a secco o in salamoia. La forma della caciotta fresca deve avere un'altezza variabile dai 6 ai 10 centimetri e un diametro variabile dai 12 ai 20 centimetri.

Il peso sarà compreso tra 600 e 2000 grammi all'infossatura.

La maturazione del formaggio dovrà avvenire per un periodo minimo di 60 giorni ed un massimo di 240, in ambienti provvisti di autorizzazione sanitaria. È consentita la maturazione in cella ad una temperatura compresa tra i 6° C e i 14° C, ad una umidità relativa del 75-92 %. Alla fine della maturazione il formaggio deve presentare una bucciatura asciutta, grassa, ma priva di siero.

I formaggi maturi per la stagionatura in fossa devono essere puliti e privi di muffa, racchiusi in sacchi di tela non colorata legati con corde e/o fascette e/o cinghie idonee all'uso

I sacchi devono essere contraddistinti con il numero di riconoscimento dello stabilimento di infossatura (Codice Infossatore) e con il numero di identificazione del lotto per riconoscere le varie partite di prodotto e la loro origine.

Queste diciture possono essere apposte direttamente sul sacco con coloranti ad uso alimentare e/o riportate su targhette fissate al sacco.

Prima dell'infossatura del formaggio le fosse vanno adeguatamente preparate secondo la seguente metodologia:

- a) durante il periodo di riposo la fossa viene tenuta chiusa tramite copertura di legno, e aggiunta di sabbia o sassi;
- b) per l'utilizzo viene aperta e aerata, poi sanificata con fuoco e fumo, incendiando al suo interno piccole quantità di paglia di grano. Spento il fuoco si procede alla pulizia, eliminando ogni residuo di cenere;
- c) si realizza sul fondo un pavimento sopra elevato, tramite l'utilizzo di tavole di legno non trattato, questo consentirà il deflusso dei liquidi grassi prodotti dalla fermentazione del formaggio, durante la stagionatura;
- d) viene fatto il rivestimento delle pareti con uno strato minimo di 10 cm. di paglia di grano sorretto da uno steccato verticale di canne;
- e) la fossa viene riempita accatastando i sacchi di formaggio, rispondenti ai requisiti del presente disciplinare, fino all'imboccatura; dopo un periodo di assestamento, non superiore ai 10 giorni, la fossa può essere rimboccata con aggiunta di prodotto analogo, nello spazio che si è creato;

f) riempita la fossa, la bocca viene coperta con teli non colorati e idonei all'uso alimentare, e/o paglia, atti ad evitare la traspirazione. La fossa viene quindi chiusa tramite l'apposizione di un coperchio di legno sigillato con gesso o malta di arenaria calcidrata.

E' ammessa l'ulteriore copertura con sassi, polvere di arenaria, sabbia e/o tavole.

- g) Da questo momento comincia la stagionatura.
- h) È vietata l'apertura delle fosse durante l'intero periodo di stagionatura.
- i) L'infossatura varia da un minimo di 80 giorni ad un massimo di 100 giorni.

La sfossatura deve avvenire secondo le seguenti modalità: con lo scalpello e la mazzetta, la bocca della fossa viene liberata dalla copertura e viene aperto il coperchio di legno. Prima di dare inizio alle operazioni di svuotamento della fossa, è necessario aerare la stessa da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 6 ore al fine di favorire la discesa dello sfossatore. A tale scopo si utilizzano anche appositi ventilatori per permettere ai gas stagnanti all'interno della fossa di fuoriuscire e rendere l'ambiente più sicuro per l'operatore. Gli addetti entrano all'interno della fossa, vestito con un camice o tuta di colore bianco, scarpe igienicamente predisposte, guanti di lattice e copricapo bianco.

I sacchi di formaggio vengono passati ad un altro operatore, sempre opportunamente abbigliato e posizionato ai bordi della fossa, e vengono predisposti su appositi teli, bancali, o contenitori, per evitare il contatto con qualsiasi tipo di pavimentazione.

Entro 12 ore dalla fine della sfossatura, le forme verranno consegnate ai proprietari del formaggio, o depositate nei locali provvisti di autorizzazione sanitaria, per le successive operazioni previste dalla legge al fine dell'immissione al consumo del prodotto.

Per ottemperare ai requisiti della tradizione e per assicurare le inimitabili qualità organolettiche che fanno di questo prodotto un formaggio unico e immediatamente riconoscibile, sono previsti due distinti periodi di infossatura da effettuarsi nel corso dello stesso anno solare: infossatura primaverile e infossatura estiva.

L'infossatura primaverile (PRM) avrà decorrenza dal 1° marzo e potrà essere effettuata fino al limite massimo del 20 giugno di ciascun anno.

L'infossatura estiva (EST) avrà decorrenza dal 21 giugno e potrà essere effettuata fino al limite massimo del 21 settembre di ciascun anno.

Tra un'infossatura e l'altra viene rispettato un periodo di ripristino della fossa per un minimo di 10 giorni, in modo da permettere le operazioni di pulitura ed asciugatura della fossa stessa.

Alla fine dell'infossatura e conseguente stagionatura estiva, le fosse dovranno osservare un periodo di riposo invernale che avrà una durata minima di tre mesi.

Ogni fossa non potrà effettuare più di due infossature nel corso dello stesso anno solare.

Le operazioni di produzione del latte, di caseificazione, di stagionatura e infossatura devono avvenire nella zona delimitata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, al fine di garantire la qualità, la tracciabilità ed il controllo del prodotto.

Le operazioni di porzionamento e di confezionamento devono avvenire nella zona delimitata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione in quanto i formaggi dopo il periodo di infossatura non presentano più la netta distinzione tra la pasta e la crosta per l'effetto della fermentazione anaerobica avvenuta in questa fase della lavorazione e le forme si presentano umide e unte ed indifese verso i processi di essiccazione e di indurimento.

Occorre pertanto che il prodotto venga confezionato prima della distribuzione commerciale per evitare la formazione di crepe e fessure nella pasta e per proteggere le caratteristiche del prodotto.

— 31 -

## Articolo 6 Legame con l'ambiente

### Specificità della zona geografica:

L'area di produzione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP si sviluppa lungo il crinale pedecollinare e collinare della dorsale appenninica tra Romagna e Marche. Le caratteristiche geomorfologiche sono i sedimenti argillosi, sabbiosi o alternanze di essi, appartenenti ai depositi del Pliocene inferiore e del Quaternario attuale. I siti dove lavorano le fosse, sono scavate in una formazione che è composta da una serie di arenarie micaceo-feldespatiche, in generale poco cementate, di colore giallo-bruno o giallastre, in strati dello spessore variabile dai 30/40 cm a 1 m. circa, con alternanze di sottili livelli di argille marnose grigie e grigio-azzurre.

## Specificità del prodotto:

Il «Formaggio di Fossa di Sogliano», si distingue dagli altri prodotti appartenenti alla stessa categoria merceologica per l'odore caratteristico e persistente, a volte intenso, ricco di aromi che ricordano il sottobosco con sentori di muffa e di tartufo. Tali caratteristiche sono strettamente legate al metodo di ottenimento in cui la fase di stagionatura in fossa rappresenta sicuramente un elemento specifico. Prima dell'infossatura del formaggio le fosse vanno adeguatamente preparate secondo la seguente metodologia: durante il periodo di riposo la fossa viene tenuta chiusa tramite copertura di legno, e aggiunta di sabbia o sassi; per l'utilizzo viene aperta e aerata, poi sanificata con fuoco e fumo, incendiando al suo interno piccole quantità di paglia di grano. Spento il fuoco si procede alla pulizia, eliminando ogni residuo di cenere; si realizza sul fondo un pavimento sopra elevato, tramite l'utilizzo di tavole di legno non trattato, questo consentirà il deflusso dei liquidi grassi prodotti dalla fermentazione del formaggio, durante la stagionatura; viene fatto il rivestimento delle pareti con uno strato minimo di 10 cm. di paglia di grano, sorretto da uno steccato verticale di canne; la fossa viene riempita accatastando i sacchi di formaggio, fino all'imboccatura; dopo un periodo di assestamento, non superiore ai 10 giorni, la fossa può essere rimboccata con aggiunta di prodotto analogo, nello spazio che si è creato; riempita la fossa, la bocca viene coperta con teli non colorati e idonei all'uso alimentare, e/o paglia, atti ad evitare la traspirazione. La fossa viene quindi chiusa tramite l'apposizione di un coperchio di legno sigillato con gesso o malta di arenaria calcidrata. E' ammessa l'ulteriore copertura con sassi, polvere di arenaria, sabbia e/o tavole. Da questo momento comincia la stagionatura. È vietata l'apertura delle fosse durante l'intero periodo di stagionatura. L'infossatura varia da un minimo di 80 giorni ad un massimo di 100 giorni.

Legame causale fra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP):

La domanda di registrazione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» è giustificata dalle caratteristiche del tutto uniche del processo produttivo, indissolubilmente correlato allo specifico ambiente geologico e climatico nonché alla tradizione propriamente locale, leale e costante nel corso dei secoli, di cui sono abili detentori solo gli infossatori del luogo che si sono tramandati conoscenza e "sensibilità" di generazione in generazione. La tradizione di infossare si introdusse durante il Medioevo e divenne ben presto parte integrante della civiltà contadina del territorio compreso tra le valli del Rubicone e del Marecchia, fino al fiume Esino, a cavallo della Romagna e delle Marche. L'uso di infossare era natu- ralmente legato alle necessità di conservazione del prodotto, nonché al

desiderio di proteggerlo dalle razzie delle tribù ed eserciti che, nel corso dei secoli, cercarono di occupare il territorio. Le Fosse venivano scavate artificialmente nella roccia viva di arenaria e lasciate grezze. Tale operazione divenne poi così frequente da essere soggetta a precise norme legislative. Le prime documentazioni riguardanti le fosse e le tecniche di infossatura, risalgono al XIV secolo e appartengono agli archivi della famiglia Malatesta, proprietaria del territorio. A partire dal 1350 la Signoria dei Malatesta istituì la Compagnia dell'Abbondanza dentro la cinta muraria, nei castrum, e nelle tumbae, case coloniche sparse sul territorio. Le fosse erano usate per custodire, celare, preservare cereali, generi alimentari di varia natura e per stagionare il formaggio, in caso di assedio, epidemia, carestia e per sottrarlo alle durissime clausole dei contratti che regolavano le colonie. Nel corso dei secoli l'usanza si è mantenuta costante e leale, secondo le regole stabilite dai codici malatestiani.

## Articolo 7 Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare, è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'articolo 39 del Regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio.

## Articolo 8 Etichettatura

- Il «Formaggio di Fossa di Sogliano » DOP viene distribuito confezionato per proteggere le caratteristiche del prodotto secondo le seguenti modalità di confezionamento:
- A. vendita nei sacchi di stagionatura;
- B. vendita delle forme intere o porzionate in confezioni sottovuoto
- C. vendita delle forme intere o porzionate in vaschette filmate
- D. vendita delle forme intere o porzionate in incarti con carta atta ad uso alimentare.

Le confezioni suddette di «Formaggio di Fossa di Sogliano » DOP possono essere contenute in imballi costituiti da sacchetti di tessuto o incarti o da cassette di legno o di cartone.

Sulla etichetta devono comparire a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al logo della denominazione, al simbolo grafico comunitario e relative menzioni (in conformità, alle prescrizioni del Reg. CE 1898/2006 e successive modifiche) e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

la tipologia di latte utilizzato (Pecorino, Vaccino, Misto);

la dicitura " da latte crudo " per i formaggi prodotti senza pastorizzazione del latte;

il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del caseificatore o dell'infossatore la sede del confezionatore se il prodotto è confezionato da azienda diversa dalle precedenti categorie; il numero di riconoscimento dello stabilimento di infossatura (Codice infossatore) ed il periodo di infossatura (indicando PRM per la stagionatura primaverile e EST quella per estiva).

E' vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

E' tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purchè questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Il logo della DOP «Formaggio di Fossa di Sogliano» è costituito dalla forma stilizzata di una fossa, i

cui contorni esterni, a forma di trapezio isoscele, rappresentano la pietra arenaria e i cui contorni interni, rappresentano le forme dei formaggi che fuoriescono dalla base minore aperta, del trapezio isoscele.

Al centro della fossa è situato il simbolo araldico della Signoria Malatesta, un elefantino.

I disegni sono in rosso (pantone 221 CVU) su base giallo-paglierino (pantone Yellow Quadricromia retinato al 40 %).

Sotto il semicerchio che delimita la base maggiore del trapezio, nella prima riga si trova la dicitura FORMAGGIO DI FOSSA e nella seconda riga la dicitura DI SOGLIANO D.O.P., tutto in carattere Franklin Gothic Extra Condensed grassetto, stampatello maiuscolo in rosso. Sempre con i caratteri

Franklin Gothic Extra Condensed grassetto a semicerchio attorno alla parte laterale superiore della fossa stilizzata è riportata la scritta "Sogliano al Rubicone, Talamello e Terre Malatestiane" a dimostrazione della continuità storica e del legame con il territorio.

La superficie occupata dal logo di identificazione sopra specificato, non dovrà essere inferiore al 25% della superficie totale dell'etichetta.



# ALLEGATO B DOCUMENTO UNICO

## «FORMAGGIO DI FOSSA DI SOGLIANO»

«Formaggio di Fossa di Sogliano»

DOP (X) IGP ()

1. DENOMINAZIONE (DENOMINAZIONI) [DELLA DOP O IGP]

«Formaggio di Fossa di Sogliano»

2. STATO MEMBRO O PAESE TERZO

Italia

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO AGRICOLO O ALIMENTARE

## 3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.3. Formaggi

## 3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

All'atto della sua immissione al consumo il «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P. si presenta con le seguenti caratteristiche. La parte esterna del prodotto finito varia dal colore bianco avorio al giallo ambrato.

Alla fine della stagionatura il peso delle singole forme del «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P. varia da grammi 500 (cinquecento) a grammi 1 900 (millenovecento). I formaggi hanno forme irregolari, caratterizzate da arrotondamenti e depressioni, la superficie si presenta prevalentemente umida e grassa, in alcuni casi può essere ricoperta di grasso condensato e muffe facilmente asportabili con leggera raschiatura. La presenza di piccole screpolature ed eventuali macchie giallo ocra, più o meno intense, sulla superficie, rientrano nelle caratteristiche del prodotto. La buccia è assente o appena accennata. La pasta interna è di consistenza semi dura, facilmente friabile, di colore bianco ambrato o leggermente paglierino. L'odore e' caratteristico e persistente, a volte intenso, ricco aromi che ricordano il sottobosco con sentori di muffa e di tartufo.

Il sapore varia a seconda della composizione del formaggio stagionato, secondo le seguenti caratteristiche:

- il pecorino presenta un gusto aromatico e sapore fragrante, intenso e gradevole, leggermente piccante, in modo più o meno accentuato;
- il vaccino è fine e delicato, moderatamente salato e leggermente acidulo, con una punta di amaro:
- il misto presenta sapore gradevole ed equilibrato tra il saporito e l'amabile con sentori amarognoli.
- Il «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P., non presenta più netta distinzione tra pasta e crosta, pertanto viene consumato nella sua totalità senza togliere la parte esterna della crosta; eventualmente se sono evidenti macchie o addensamenti di grasso questi vanno tolti con una leggera raschiatura della superficie.
- − La quantità di grasso sulla sostanza secca è superiore al 32 %.

## 3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

Gli animali possono effettuare sia la stabulazione, sia il pascolo. L'alimentazione base del bestiame stabulato è costituita da foraggi, composti da graminacee e leguminose raccolte da prati monofiti, oligofiti e polifiti dei territori regionali, individuati al punto 4, che attraverso il clima e le caratteristiche del suolo determinano la qualità della produzione del latte. Gli animali al pascolo utilizzano le stesse essenze foraggere utilizzate per la fienagione ed i pascoli polifiti spontanei ricchi di flora con specie vegetali erbacee, arbustive e arboree. I foraggi affienati o verdi ed il pascolo possono essere integrati da mangimi semplici (un solo tipo di granaglie) o composti (più tipi di granaglie), con

eventuale aggiunta di prodotti minerali/vitaminici. L'integrazione della dieta con mangimi, non deve superare il 30 % della razione giornaliera totale. Non è ammesso l'uso di insilati.

La materia prima per la produzione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP è costituita dal latte ovino e bovino proveniente da allevamenti situati nella zona geografica delimitata. Le razze bovine per la produzione del latte sono la Frisona Italiana, la Bruna Alpina, la Pezzata Rossa, Jersey e relative meticce, mentre le razze ovine sono la Sarda, la Comisana, la Massese, la Vissana, la Cornella Bianca, la Fabrianese la delle Langhe e la Pinzirita, la lacaune, la Assaf relative meticce.

Il latte impiegato proviene da 2 mungiture giornaliere. Il formaggio deve essere prodotto con l'impiego esclusivo o la miscela delle seguenti tipologie di latte:

latte ovino intero: PECORINO latte vaccino intero: VACCINO

miscela di latte intero vaccino (massimo 80 %) e di latte intero ovino (minimo 20 %):

MISTO

Le caratteristiche del latte sono:

viene utilizzato latte intero crudo, o pastorizzato. È vietato l'uso di additivi.

## 3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

Le operazioni di produzione del latte, di caseificazione e di infossatura che concorrono alla produzione della DOP «Formaggio di Fossa di Sogliano» devono avvenire nelle zona geografica individuata al punto 4.

## 3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP viene distribuito confezionato per proteggere le caratteristiche del prodotto secondo le seguenti modalità di confezionamento:

vendita nei sacchi di stagionatura;

vendita delle forme intere o porzionate in confezioni sottovuoto

vendita delle forme intere o porzionate in vaschette filmate

vendita delle forme intere o porzionate in incarti con carta atta ad uso alimentare.

Le confezioni suddette di «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP possono essere contenute in imballi costituiti da sacchetti di tessuto o incarti o da cassette di legno o di cartone.

Le operazioni di porzionatura di confezionamento devono avvenire nella zona delimitata al punto 4 in quanto i formaggi dopo il periodo di infossatura non presentano più la netta distinzione tra la pasta e la crosta per l'effetto della fermentazione anaerobica avvenuta in questa fase della lavorazione e le forme si presentano umide e unte ed indifese verso i processi di essiccazione e di indurimento. Occorre pertanto che il prodotto venga confezionato prima della distribuzione commerciale per evitare la formazione di crepe e fessure nella pasta e per proteggere le caratteristiche del prodotto.

## 3.6 Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Sulla etichetta devono comparire a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al logo della denomina- zione, al simbolo grafico comunitario e relative menzioni (in conformità, alle prescrizioni del Reg. CE n. 1898/2006 e successive modifiche) e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

la tipologia di latte utilizzato (Pecorino, Vaccino, Misto);

la dicitura «da latte crudo» per i formaggi prodotti senza pastorizzazione del latte;

il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del caseificatore o dell'infossatore la sede del confezionatore se il prodotto è confezionato da azienda diversa dalle precedenti categorie;

il numero di riconoscimento dello stabilimento di infossatura indicando PRM per la stagionatura primaverile e EST per quella estiva.

E' vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. E' tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Il logo della DOP «Formaggio di Fossa di Sogliano» è costituito dalla forma stilizzata di una fossa, i cui contorni esterni, a forma di trapezio isoscele, rappresentano la pietra arenaria e i cui contorni interni, rappresentano le forme dei formaggi che fuoriescono dalla base minore aperta, del trapezio isoscele. Al centro della fossa è situato il simbolo araldico della Signoria Malatesta, un elefantino. I disegni sono in rosso su base giallo-paglierino. Sotto il semicerchio che delimita la base maggiore del trapezio, nella prima riga si trova la dicitura FORMAGGIO DI FOSSA e nella seconda riga la dicitura DI SOGLIANO

D.O.P. A semicerchio attorno alla parte laterale superiore della fossa stilizzata è riportata la scritta

«Sogliano al Rubicone, Talamello e Terre Malatestiane» a dimostrazione della continuità storica e del legame con il territorio.

La superficie occupata dal logo di identificazione sopra specificato, non dovrà essere inferiore al 25 % della superficie totale dell'etichetta.



## 4. DELIMITAZIONE CONCISA DELLA ZONA GEOGRAFICA

La zona di produzione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» D.O.P. comprende l'intero territorio delle province di Forlì-Cesena, Rimini, Ravenna, Pesaro-Urbino; Ancona; Macerata; Ascolì Piceno e parte del territorio della Provincia di Bologna, limitatamente ai Comuni di: Borgo Tossignano, Casalfiumanese, Castel San Pietro Terme, Castel del Rio, Dozza, Fontanelice, Imola, Loiano, Monghidoro, Monterenzio, Pianoro.

## 5. LEGAME CON LA ZONA GEOGRAFICA

Specificità della zona geografica:

L'area di produzione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» DOP si sviluppa lungo il crinale pedecollinare e collinare della dorsale appenninica tra Romagna e Marche. Le caratteristiche geomorfologiche sono i sedimenti argillosi, sabbiosi o alternanze di essi, appartenenti ai depositi del Pliocene inferiore e del Quaternario attuale. I siti dove lavorano le fosse, sono scavate in una formazione che è composta da una serie di arenarie micaceo-feldespatiche, in generale poco cementate, di colore giallo-bruno o giallastre, in strati dello spessore variabile dai 30/40 cm a 1 m. circa, con alternanze di sottili livelli di argille marnose grigie e grigio-azzurre.

## Specificità del prodotto:

Il «Formaggio di Fossa di Sogliano», si distingue dagli altri prodotti appartenenti alla stessa categoria merceologica per l'odore caratteristico e persistente, a volte intenso, ricco di aromi che ricordano il sottobosco con sentori di muffa e di tartufo. Tali caratteristiche sono strettamente legate al metodo di ottenimento in cui la fase di stagionatura in fossa rappresenta sicuramente un elemento specifico. Prima dell'infossatura del formaggio le fosse vanno adeguatamente preparate secondo la seguente metodologia: durante il periodo di riposo la fossa viene tenuta chiusa tramite copertura di legno, e aggiunta di sabbia o sassi; per l'utilizzo viene aperta e aerata, poi sanificata con fuoco e fumo, incendiando al suo interno piccole quantità di paglia di grano. Spento il fuoco si procede alla pulizia, eliminando ogni residuo di cenere; si realizza sul fondo un pavimento sopra elevato, tramite l'utilizzo di tavole di legno non trattato, questo consentirà il deflusso dei liquidi grassi prodotti dalla fermentazione del formaggio, durante la stagionatura; viene fatto il rivestimento delle pareti con uno strato minimo di 10 cm. di paglia di grano, sorretto da uno steccato verticale di canne; la fossa viene riempita accatastando i sacchi di formaggio, fino all'imboccatura; dopo un periodo di assestamento, non superiore ai 10 giorni, la fossa può essere rimboccata con aggiunta di prodotto analogo, nello spazio che si è creato; riempita la fossa, la bocca viene coperta con teli non colorati e idonei all'uso alimentare, e/o paglia, atti ad evitare la traspirazione. La fossa viene quindi chiusa tramite l'apposizione di un coperchio di legno sigillato con gesso o malta di arenaria calcidrata. E' ammessa l'ulteriore copertura con sassi, polvere di arenaria, sabbia e/o tavole. Da questo momento comincia la stagionatura. E vietata l'apertura delle fosse durante l'intero periodo di stagionatura. L'infossatura varia da un minimo di 80 giorni ad un massimo di 100 giorni.

Legame causale fra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP):

La domanda di registrazione del «Formaggio di Fossa di Sogliano» è giustificata dalle caratteristiche del tutto uniche del processo produttivo, indissolubilmente correlato allo specifico ambiente geologico e climatico nonché alla tradizione propriamente locale, leale e costante nel corso dei secoli, di cui sono abili detentori solo gli infossatori del luogo che si sono tramandati conoscenza e "sensibilità" di generazione in generazione. La tradizione di infossare si introdusse durante il Medioevo e divenne ben presto parte integrante della

civiltà contadina del territorio compreso tra le valli del Rubicone e del Marecchia, fino al fiume Esino, a cavallo della Romagna e delle Marche. L'uso di infossare era naturalmente legato alle necessità di conservazione del prodotto, nonché al desiderio di proteggerlo dalle razzie delle tribù ed eserciti che, nel corso dei secoli, cercarono di occupare il territorio. Le Fosse venivano scavate artificialmente nella roccia viva di arenaria e lasciate grezze. Tale operazione divenne poi così frequente da essere soggetta a precise norme legislative. Le prime documentazioni riguardanti le fosse e le tecniche di infossatura, risalgono al XIV secolo e appartengono agli archivi della famiglia Malatesta, proprietaria del territorio. A partire dal 1350 la Signoria dei Malatesta istituì la Compagnia dell'Abbondanza dentro la cinta muraria, nei castrum, e nelle tumbae, case coloniche sparse sul territorio. Le fosse erano usate per custodire, celare, preservare cereali, generi alimentari di varia natura e per stagionare il formaggio, in caso di assedio, epidemia, carestia e per sottrarlo alle durissime clausole dei contratti che regolavano le colonie. Nel corso dei secoli l'usanza si è mantenuta costante e leale, secondo le regole stabilite dai codici malatestiani.

— 39 –

24A04182

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma nazionale del fondo sicurezza interna 2021-2027, di cui al regolamento (UE) n. 1149/2021, annualità 2023. (Decreto n. 10/2024).

### L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandando ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del

1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il comma 244, dell'art. 1, della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il comma 245 dell'art. 1, della predetta legge, circa il monitoraggio degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione ed integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti (CPR);

Visto l'art. 36 del regolamento (UE) n. 1060/2021, relativo all'Assistenza tecnica degli Stati membri, a norma del quale «Su iniziativa di uno Stato membro i fondi possono sostenere azioni, riguardanti periodi di programmazione precedenti e successivi, necessarie per l'amministrazione e l'utilizzo dei fondi, anche per lo sviluppo delle capacità dei partner di cui all'art. 8, paragrafo 1, nonché per finanziare lo svolgimento, tra l'altro, di funzioni quali la preparazione, la formazione, la gestione, la sorveglianza, la valutazione, la visibilità e la comunicazione», per un importo pari al 6% del finanziamento complessivo sugli altri obiettivi specifici del Programma;

Visto il regolamento (UE) 1149/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo sicurezza interna (ISF) per il periodo 2021-2027;

Visto, in particolare, l'art. 3, paragrafo 1, che definisce l'obiettivo strategico del Fondo e mira a realizzare un elevato livello di sicurezza nell'Unione prevenendo e combattendo il terrorismo e altri gravi reati, oltre a fornire assistenza e protezione alle stesse vittime;

Visto, altresì, l'art. 3 paragrafo 2, che, nell'ambito dell'obiettivo strategico specifica che il Fondo contribuisce alla realizzazione di obiettivi specifici quali: migliorare e agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati, migliorare ed intensificare la cooperazione transfrontaliera, sostenere il rafforzamento degli Stati membri nelle azioni di prevenzione e lotta alla criminalità;

Visto l'art. 4 del citato regolamento (UE) che evidenzia l'attenzione specifica che gli Stati membri dedicano all'assistenza e alla protezione delle persone vulnerabili, specialmente i bambini e i minori non accompagnati;

Visto l'art. 11 del citato regolamento (UE) n. 1149/2021 che individua le percentuali di calcolo del prefinanziamento per le singole annualità di riferimento;

Visto il paragrafo 2 dello stesso articolo che specifica le regole per il versamento del prefinanziamento per i Programmi di uno Stato membro adottati dopo il 1° luglio 2021;

Visto altresì l'art. 12, paragrafo 7, del predetto regolamento che attribuisce alla decisione comunitaria, la possibilità di fissare il tasso di cofinanziamento e l'importo massimo del sostegno del Fondo per le azioni contemplate ai paragrafi da 1 a 6, rientranti nei Programmi dello Stato membro, approvati dalla Commissione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C (2022) 8116 final dell'8 novembre 2022, che approva il Programma nazionale dell'Italia per il Fondo sicurezza interna per il periodo 2021-2027, a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, censito sul Sistema finanziario Igrue con codice:2021IT65ISPR001;

Vista la nota n. 0016882 del 12 aprile 2024, con la quale il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, richiede di attivare la procedura per il cofinanziamento nazionale del Programma nazionale del fondo sicurezza interna ISF 2021-2027, per l'annualità 2023, il cui importo contenuto nella relativa tabella, (allegato 4) ammonta ad euro 17.160.671,00 comprensivo della quota di euro 971.358,74 che rappresenta l'importo attribuito all'assistenza tecnica;

Considerato che il predetto Programma prevede spese ammissibili per un totale di euro 166.706.426,90 ed è cofinanziato al 50 per cento, circa, dai fondi comunitari per quanto concerne le azioni ordinarie e al 90% per quanto concerne l'azione specifica ammessa al finanziamento del fondo, per un importo complessivo pari ad euro 83.452.183,45 mentre l'importo di euro 78.530.534,96 riportato al par. 3.2, Tab. 6, del Programma nazionale ISF rappresenta la quota di cofinanziamento nazionale al netto della quota relativa all'assistenza tecnica;

Considerato che sommando al citato importo della quota nazionale di euro 78.530.534,96 le spese dell'assistenza tecnica calcolate con tasso forfettario di euro 4.723.708,49, la quota di cofinanziamento nazionale, alla luce di quanto previsto dal citato art. 36, paragrafo 5 del regolamento n. 1060/2021, ammonta complessivamente ad euro 83.254.243,45;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 4 giugno 2024, tenutasi in modalità videoconferenza;

#### Decreta:

- 1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per l'annualità 2023, del Programma nazionale del fondo sicurezza interna ISF 2021-2027, a titolarità del Ministero dell'interno Dipartimento della pubblica sicurezza, è pari ad euro 17.160.671,00.
- 2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo complessivo di euro 17.160.671,00 nella contabilità speciale 5948 aperta in favore del Ministero dell'interno Dipartimento della pubblica sicurezza, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal predetto Ministero, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie.
- 3. Il Ministero medesimo effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.
- 4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.
- 5. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi finanziati il Ministero titolare dell'intervento comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2024

L'Ispettore generale capo: Zambuto

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 960

#### 24A04184

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2024. (Decreto n. 11/2024).

## L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che — sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 — ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1987 a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147 del 2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (CE) n. 1217/2009 del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativo all'istituzione di una rete d'informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella Comunità europea, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1318/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 220/2015 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo alla scelta delle aziende contabili ai fini della constatazione dei redditi delle aziende agricole, il cui allegato II indica in 11.106 il numero delle aziende contabili da selezionare per l'Italia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2499/2022 della Commissione del 12 dicembre 2022 che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/220 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1217/2009 del Consiglio relativo all'istituzione di una rete d'informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nell'Unione europea e che fissa la retribuzione forfettaria, di cui all'art. 19 paragrafo 1 lettera *a*) del regolamento (CE) n. 1217/2009, in euro 180 per scheda aziendale;

Vista la nota del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CREA) n. 7024 del 29 gennaio 2024 con la quale è stata trasmessa al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la relazione programmatica e il piano finanziario per la Rete di informazione contabile agricola (RICA) per l'anno 2024 e la successiva nota CREA n. 11581 del 13 febbraio 2024 con la quale è stata trasmessa la rettifica alla suddetta relazione programmatica e piano finanziario per la rete RICA per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale n. 120009 del 12 marzo 2024 con il quale è stato affidato ad una Commissione ministeriale il compito di effettuare l'analisi dell'adeguata riconducibilità delle spese preventivate dal CREA rispetto alle attività che l'ente si prefigge di svolgere per il programma RICA 2024;

Vista la relazione n. 126528 del 15 marzo 2024 dalla Commissione ministeriale di cui al decreto direttoriale n. 120009 del 12 marzo 2024, che ha ritenuto ammissibile il piano finanziario RICA 2024 presentato dal CREA per un importo pari a euro 7.155.900,44;

Visto il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste protocollo n. 129376 del 18 marzo 2024, con il quale si approva il Piano finanziario della rete RICA, predisposto dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), quantificando in euro 7.155.900,44, per una durata di dodici mesi a partire dal 1° aprile 2024;

Vista la nota n. 133528 del 20 marzo 2024, con la quale il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a fronte di contributi comunitari forfettari pari a 1.999.080,00 euro, richiede l'intervento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale di euro 5.156.820,44 del predetto programma (censito sul Sistema finanziario Igrue, codice RETERICA2024);

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 4 giugno 2024 che si è tenuta in videoconferenza;

#### Decreta:

- 1. Ai fini del funzionamento e della razionalizzazione della rete di rilevazione dei dati di contabilità agraria su tutto il territorio nazionale (Rete RICA), per l'anno 2024, è autorizzato in favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), ente vigilato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, un finanziamento di 5.156.820,44 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.
- 2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dallo stesso Ministero, secondo le seguenti modalità:

una prima anticipazione di euro, 2.578.410,22 pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie;

una seconda anticipazione di euro 1.804.887,15 pari al 35 per cento dell'importo a proprio carico, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del saldo spettante quale contributo comunitario definitivo;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito dell'approvazione del rendiconto finale.

- 3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.
- 4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

- 5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.
- 6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2024

L'ispettore generale capo: Zambuto

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 974

24A04185

DECRETO 19 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE21-CCM-IT-LIFE ClimatePositive «Promoting SMART associations and innovative financing for responsible forest management and carbon sink enhancement» di cui al regolamento UE del 29 aprile 2021, n. 2021/783, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 12/2024).

### L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandando ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento del 29 aprile 2021 n. 2021/783/ UE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE), e abroga il regolamento (UE) n. 1293/2013 e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governanza ambientale; LIFE Informazione e comunicazione;

Visto il *Grant Agreement Project* 101074589 - LIFE21-CCM-IT-LIFE ClimatePositive per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 25 luglio 2022 tra la Commissione europea e Etifor S.r.l. beneficiario coordinatore e il CREA, con i Centri di ricerca politiche e bioeconomia (CREA-PB) e foreste e legno (CREA-FL), coinvolto in qualità di beneficiario associato, il cui costo complessivo è pari a 3.456.677,45 euro;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 174921 del 17 aprile 2024 con la quale viene richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per euro 143.178,84;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Istituto di ricerca ha un costo complessivo di euro 357.947,10 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 214.768,26 e l'Italia per la restante quota di euro 143.178,84 e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue LIFECPCREA;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 4 giugno 2024 che si è tenuta in videoconferenza;

## Decreta:

- 1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE21-CCM-IT-LIFE ClimatePositive, che ha durata di sessanta mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento nazionale pubblico pari a euro 143.178,84 al CREA PB e FL.
- 2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal CREA PB e FL, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 42.953,65 pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 71.589,42 pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

- 3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e il CREA effettuano tutti i controlli di propria competenza circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.
- 4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.
- 5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.
- 6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2024

L'Ispettore generale Capo: Zambuto

Registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1013

24A04186



DECRETO 26 giugno 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma nazionale diretto al sostegno dello Strumento finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti - BMVI, di cui al regolamento (UE) n. 1148/2021, annualità 2023. (Decreto n. 9/2024).

#### L'ISPETTORE GENERALE CAPO

PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che sostituendo il comma 2, dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandando ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle Amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il comma 245 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013, circa il monitoraggio degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto l'art. 36 del regolamento (UE) n. 1060/2021, relativo all'Assistenza tecnica degli Stati membri, a norma del quale «Su iniziativa di uno Stato membro i fondi possono sostenere azioni, riguardanti periodi di programmazione precedenti e successivi, necessarie per l'amministrazione e l'utilizzo dei fondi, anche per lo sviluppo delle capacità dei partner di cui all'art. 8, paragrafo 1, nonché per finanziare lo svolgimento, tra l'altro, di funzioni quali la preparazione, la formazione, la gestione, la sorveglianza, la valutazione, la visibilità e la comunicazione», per un importo pari al 6% del finanziamento complessivo sugli altri obiettivi specifici del programma;

Visto il regolamento (UE) 1077/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, che istituisce, nell'ambito del Fondo per la gestione integrata delle frontiere, lo Strumento di sostegno finanziario relativo alle attrezzature per il controllo doganale;

Visto il regolamento (UE) 1148/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce, nell'ambito del Fondo per la gestione integrata delle frontiere, lo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti - *Border Management and Visa Instrument* (BMVI), per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 ed il 31 dicembre 2027;

Visto l'art. 3 del citato regolamento (UE) il quale specifica che l'obiettivo strategico dello Strumento è quello di garantire una gestione europea integrata delle frontiere, salvaguardando la sicurezza all'interno dello spazio Schengen oltre a tutelare la libera circolazione delle persone attraverso la politica comune in materia di visti e nel pieno rispetto dell'acquis dell'Unione;

Visto, altresì, l'art. 11, paragrafo 1 del citato regolamento (UE) n. 1148/2021, il quale stabilisce che il prefinanziamento per lo Strumento è versato in frazioni annuali prima del 1° luglio di ogni anno con percentuali previste per le annualità 2021-2026 che variano dal 3 al 5 per cento mentre il paragrafo 2 specifica che, se un programma di uno Stato membro è adottato dopo il 1° luglio 2021, le frazioni precedenti sono versate nell'anno di adozione.

Vista la dcisione della Commissione europea C(2022) 6203 *final* del 25 agosto 2022, che approva il programma nazionale dell'Italia e che istituisce lo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti BMVI per il periodo 2021-2027, a titolarità del Ministero dell'interno, censito sul Sistema finanziario *Igrue* con codice: 2021IT65BVPR001;

Vista la successiva decisione di esecuzione della Commissione C (2023) 9039 final del 13 dicembre 2023, che modifica la predetta decisione 6203 del 25 agosto 2022, il cui piano finanziario rimodulato prevede un importo complessivo pari ad euro 671.515.324,60 di cui euro 350.679.050,97 di risorse comunitarie ed euro 320.836.273,63 di risorse nazionali;

Vista la nota n. 0016893 del 12 aprile 2024 del Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di Polizia, con la quale si richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il cofinanziamento del suddetto Programma nazionale, che per l'anno 2023 ammonta ad euro 97.026.163,97 di cui euro 5.492.047,02 destinati all'Assistenza tecnica;

Vista la successiva nota del Ministero dell'interno n. 0025132 del 24 maggio 2024, che rettifica l'importo da assegnare al Programma nazionale BMVI precedentemente comunicato con la nota n. 0016893 del 12 aprile 2024 richiedendo, per l'annualità 2023, l'importo di euro 67.183.386,63 di cui euro 3.802.833,21 destinati all'Assistenza tecnica;

Considerato che il predetto programma 2021-2027 prevede spese ammissibili per un totale di euro 671.515.324,60 ed è cofinanziato dai fondi comunitari per un importo pari ad euro 350.679.050,97 mentre la restante parte, pari ad euro 320.836.273,63, rappresenta l'importo del cofinanziamento nazionale comprensivo della quota nazionale afferente all'Assistenza tecnica;

Considerato che sommando all'importo della quota nazionale, pari ad euro 300.986.516,03,(come risulta dalla tabella del programma a pagina 30) le spese dell'Assistenza tecnica calcolate con tasso forfettario per un importo di euro 19.849.757,60, alla luce di quanto previsto dal citato articolo 36, paragrafo 5, del regolamento (UE) 1060/2021, ammonta complessivamente ad euro 320.836.273,63 (come evidenziato nell'Allegato 5 della citata nota 0025132 del Ministero dell'interno);

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 4 giugno 2024, tenutasi in modalità videoconferenza;

#### Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per l'anno 2023, del Programma nazionale diretto al sostegno dello Strumento finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti - BMVI 2021-2027, di cui al regolamento (UE) n. 1148/2021, a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza- Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di Polizia, è pari ad euro 67.183.386,63.

- 2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo di euro 67.183.386,63 nella contabilità speciale 5948 aperta in favore del Ministero dell'interno Dipartimento della pubblica sicurezza, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal predetto Ministero.
- 3. Il Ministero medesimo effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari enazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.
- 4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.
- 5. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi finanziati il Ministero titolare dell'intervento comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.
- 6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2024

L'ispettore generale capo: Zambuto

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 965

24A04183

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025

ORDINANZA 1° agosto 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, come integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 - Azione 6.04 recante «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)» - Affidamento delle attività di committenza alla Società Giubileo 2025 S.p.a. (Ordinanza n. 26).

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO

PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straor-



dinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 423, dispone che il programma dettagliato ripartisce i finanziamenti tra gli interventi che sono identificati con il codice unico di progetto (CUP). Per ogni intervento il programma dettagliato individua il cronoprogramma procedurale, il soggetto attuatore e la percentuale dell'importo complessivo lordo dei lavori che in sede di redazione o rielaborazione del quadro economico di ciascun intervento deve essere riconosciuta alla società «Giubileo 2025» di cui al comma 427 [...];

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...];

al comma 427-bis, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattoli-

ca per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423.[...]»;

al comma 429, stabilisce che: «La società «Giubileo 2025» cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/ UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società «Giubileo 2025» può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione



del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del citato Programma dettagliato con gli interventi dell'ambito della sanità, correlati alla festività giubilare;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024, recante l'integrazione degli interventi del Programma dettagliato con due interventi destinati al rafforzamento dell'Ares 118, connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2024, di modifica e rimodulazione dell'intervento n. 122 «Riqualificazione di piazza Risorgimento» incluso nell'Allegato 1 del già richiamato Programma dettagliato degli interventi;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, di approvazione del Piano delle azioni di intervento dell'ambito dell'accoglienza, finanziato con la spesa di parte corrente, correlato al regolare svolgimento dell'Anno santo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stata approvata la rimodulazione del Programma dettagliato degli interventi connessi alla festività religiosa giubilare, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, oltre a nuovi ed ulteriori interventi dell'ambito dell'accoglienza, per complessivi 327 interventi, unitamente:

agli interventi relativi alla Misura M1C3 - 4.3 «Caput Mundi - Next Generation EU per grandi eventi turistici» - Allegato 2;

all'integrazione dell'elenco delle azioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 - Allegato 3;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1, al comma 488, in relazione alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, per la pianificazione e la realizzazione delle opere e degli interventi funzionali all'evento, anche con riferimento alle relative risorse umane, dispone quanto segue: «... è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo da ripartire di parte corrente con una dotazione pari a 75 milioni di euro nell'anno 2024, a 305 milioni di euro nell'anno 2025 e a 8 milioni di euro nell'anno 2026; nel predetto fondo confluiscono le risorse di cui all'art. 1, comma 420, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 10 milioni di euro per l'anno 2026. E altresì autorizzata la spesa per interventi di conto capitale nella

misura di 50 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2025 e 100 milioni di euro per l'anno 2026. Le risorse di cui al presente comma sono ripartite con il provvedimento e secondo le modalità di cui all'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.».

Richiamato l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che il Commissario straordinario:

«a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021;

(omissis);

*e)* pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società (ndr Società Giubileo 2025) le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021».

Atteso che:

Roma Capitale - Dipartimento protezione civile è titolare dell'azione individuata nell'Allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 con il n. 6.04, rientrante nella tematica «Volontariato e logistica» e denominata «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)», finanziata con le risorse di parte corrente per l'importo complessivo di 1.409.886,00 di euro;

la sopra richiamata azione prevede l'allestimento di un campo di accoglienza emergenziale, ovvero di uno spazio organizzato destinato a soccorrere, in ricorrenza delle mutevolezze stagionali, quanti dovessero essere sorpresi, durante il periodo giubilare, da eventi imprevedibili quali: neve; rovesci temporaleschi intensi ed impulsivi; ondate di calore; blocchi ferroviari, stradali o aeroportuali;

l'ingente numero di viaggiatori e pellegrini attesi su tutto il territorio regionale in occorrenza del Giubileo 2025 impone, difatti, l'organizzazione di misure volte a fronteggiare gli eventi che richiedono una risposta tipica di protezione civile e, pertanto, l'adozione di strategie preventive tra cui rientra il reperimento, la locazione ed allestimento di spazi a servizio, quali a titolo esemplificativo sono i depositi di grandi dimensioni e spazi interni alle grandi stazioni ferroviarie o aeroportuali, e di spazi aperti, da equipaggiare con coperture provvisorie, corredate di supporto di climatizzazione, etc. per fornire adeguata protezione ai pellegrini e turisti, in particolare ai soggetti fragili, rispetto ad eventi calamitosi o improvvisi, che si potrebbero verificare sul territorio capitolino;

l'azione prevede, nello specifico, che, mediante procedure di evidenza pubblica, si reperiscano spazi «allestiti e pronti all'uso», ove convogliare quanti non abbiano già una sufficiente protezione nelle strutture ricettive individualmente selezionate e che si trovino in difficoltà a causa di eventi imprevisti e imprevedibili;

### Considerato che:

con nota acquisita dalla gestione commissariale prot. n. RM/3497/28.06.2024, il Dipartimento Protezione civile di Roma Capitale, soggetto attuatore della richiamata azione n. 6.04, ha rappresentato, la necessità di attribuire alla Società Giubileo 2025 SpA (di seguito Società) le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione della sopra richiamata azione;

la Società ha comunicato, con nota acquisita dalla gestione commissariale prot. RM/3827 del 14 luglio 2024, la propria disponibilità, condizionando l'accettazione del ruolo di stazione appaltante al riconoscimento della percentuale stabilita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, art. 2, comma 4, per gli interventi giubilari inclusi nell'Allegato 1;

il «Progetto accoglienza» rientra a tutti gli effetti tra le misure strettamente necessarie e correlate ad un regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, da attuare nell'immediato e in occorrenza della stessa;

il Commissario straordinario, nominato ai sensi dell'art. 421 della legge 30 dicembre 2021 n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni è tenuto, pertanto, a garantire la piena ed efficace realizzazione del citato Piano delle azioni di intervento, funzionale e strettamente correlato al Giubileo 2025, approvato il richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 e successivamente integrato delle azioni correlate agli interventi giubilari in conto capitale, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024;

la realizzazione della sopra indicata azione n. 6.04, appartenente alla tematica «volontariato e logistica», riveste carattere di particolare urgenza, attesa l'esigenza indifferibile, individuata all'art. 4 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, di rendere disponibile ciascuna delle azioni previste nell'Allegato 1 «in coerenza con l'avvio dell'evento giubilare e con il suo svolgimento durante l'anno 2025»;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con riferimento agli interventi inclusi nel Programma dettagliato degli interventi di cui all'Allegato 1, all'art. 5 sono declinate le attribuzioni e le competenze dei soggetti attuatori e delle stazioni appaltanti, prevedendo che la Società, ai sensi dell'art. 427-bis della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, agisca anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante, disposizione non prevista nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

per lo svolgimento del ruolo di stazione appaltante relativamente agli interventi giubilari di cui all'Allegato 1, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, all'art. 2, comma 4, statuisce il ricono-

scimento alla Società di una percentuale dell'importo complessivo, pari allo 0,60 per cento, quantificata con riferimento al valore dello specifico contratto oggetto di affidamento, previsione non replicata nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

Ritenuto, pertanto:

necessario integrare le disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, stabilendo che Roma Capitale possa affidare alla Società le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione della predetta Azione 6.04 recante «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)»; afferente alla tematica «volontariato e logistica»;

ugualmente necessario, attribuire alla Società la percentuale dello 0,60% da riconoscere per le attività di committenza richieste per la realizzazione della sopra indicata Azione 6.04, in analogia con quanto già disposto per gli interventi inclusi nel Programma dettagliato di cui all'Allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, a valere sulle risorse finanziarie destinate all'azione;

Richiamato il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-bis e 425-ter dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]».

Attesa la necessità di assicurare la tempestiva realizzazione delle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione dell'azione n. 6.04 di cui è titolare Roma Capitale - Dipartimento di Protezione Civile, ricompresa nell'Allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, stante la strategicità e urgenza delle attività ivi previste;

Dato atto dell'avvenuta informativa da parte del Commissario straordinario alla Cabina di coordinamento, di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, tenutasi in data 18 luglio 2024;

Per quanto espresso in premessa e nei considerata;

#### Ordina:

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1. di integrare le disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 stabilendo che Roma Capitale - Dipartimento Protezione civile possa af-



fidare a Società Giubileo 2025 S.p.a. le attività di committenza finalizzate alle procedure tecnico-amministrative di affidamento delle forniture e dei servizi connessi alla realizzazione dell'azione individuata nell'Allegato 1 al numero 6.04, recante «Campo di accoglienza emergenziale e aree di supporto eventi giubilari (locazioni e noleggi)», riconoscendo alla Società una percentuale dello 0,60 per cento, rapportata al valore delle attività di committenza effettivamente richieste, a valere sulle relative risorse finanziarie assegnate alla medesima azione;

2. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov. it/giubileo2025

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 1° agosto 2024

Il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 GUALTIERI

24A04291

ORDINANZA 5 agosto 2024.

Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024. Parziali modifiche all'elenco del programma dettagliato e alle schede descrittive degli interventi, di cui all'allegato 1, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024. (Ordinanza n. 27).

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO

PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 423, dispone che il programma dettagliato ripartisce i finanziamenti tra gli interventi che sono identificati con il codice unico di progetto (CUP). Per ogni intervento il programma dettagliato individua il cronoprogramma procedurale, il soggetto attuatore e la percentuale dell'importo complessivo lordo dei lavori che in sede di redazione o rielaborazione del quadro economico di ciascun intervento deve essere riconosciuta alla società «Giubileo 2025» di cui al comma 427 [...];

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi due intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...]»;

al comma 427-bis, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio

2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. [...]»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti, altresì:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione

del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del citato programma dettagliato con gli interventi dell'ambito della sanità, correlati alla Festività giubilare;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024, recante l'integrazione degli interventi del programma dettagliato con due interventi destinati al rafforzamento dell'Ares 118, connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2024, di modifica e rimodulazione dell'intervento n. 122 «Riqualificazione di piazza Risorgimento» incluso nell'allegato 1 del già richiamato programma dettagliato degli interventi;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, di approvazione del piano delle azioni di intervento dell'ambito dell'accoglienza, finanziato con la spesa di parte corrente, correlato al regolare svolgimento dell'Anno Santo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale è stata approvata la rimodulazione del programma dettagliato degli interventi connessi alla Festività religiosa giubilare, includendo nel predetto programma, all'allegato 1, anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, oltre a nuovi ed ulteriori interventi dell'ambito dell'accoglienza, per complessivi trecentoventisette interventi, unitamente:

agli interventi relativi alla Misura M1C3 – 4.3 «*Caput Mundi – Next Generation EU* per grandi eventi turistici» – allegato 2;

all'integrazione dell'elenco delle azioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 – allegato 3;

Richiamati:

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che il Commissario straordinario:

«a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021;

[omissis]

*e)* pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;



f) fornisce alla società [ndr società Giubileo 2025] le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021»;

l'art. 9 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone quanto segue:

al comma 1 «Fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 3, in relazione agli interventi di cui all'allegato 1, il Commissario, nel limite delle risorse disponibili per ciascun anno, previo assenso del Ministero dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, nonché a seguito di informativa alla Cabina di coordinamento, è autorizzato, a rimodulare:

a) le risorse disponibili non destinate per legge a specifiche finalità, ivi comprese le risorse provenienti da fonti finanziarie differenti da quelle destinate, per legge, allo svolgimento del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, assegnandole a interventi ricompresi nell'allegato 1, i quali presentino un fabbisogno aggiuntivo e non prevedibile al momento dell'emanazione del presente decreto;

b) gli interventi già ricompresi nell'allegato 1, prevedendo che vengano accorpati o suddivisi, in relazione a esigenze e caratteristiche funzionali, ovvero ottimizzati per puntuali necessità emerse in fase di realizzazione.»;

al comma 2 «Il Commissario, in relazione agli interventi di cui all'allegato 1, è autorizzato a disporre una diversa indicazione dei soggetti responsabili delle funzioni di cui al precedente art. 5, previa informativa alla Cabina di coordinamento, nei casi per i quali la variazione, anche per effetto di modifiche del quadro normativo vigente, sia richiesta e concordata fra tutti i soggetti coinvolti nella realizzazione dell'intervento»;

#### Premesso che

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, in attuazione dell'art. 1, comma 422, della legge 31 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato approvato il nuovo programma dettagliato degli interventi giubilari, che rimodula le opere essenziali ed indifferibili già previste con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 ed approva, tra gli altri, sessantaquattro nuovi interventi dell'ambito dell'accoglienza, finanziati con le risorse in conto capitale di cui alla legge 30 dicembre 2023, n. 213, art. 1, comma 488, secondo periodo. Il dispositivo consta di tre allegati, di cui l'allegato 1, recante «Elenco interventi del programma dettagliato», ricomprende anche le schede descrittive degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

i nuovi interventi sono finalizzati a fornire pieno sostegno alla città di Roma e al territorio metropolitano chiamati a garantire adeguati livelli di accoglienza, necessari per far fronte all'ingente numero di viaggiatori e pellegrini attesi in occorrenza del Giubileo 2025;

il programma dell'accoglienza, ideato dal lavoro di nove gruppi tematici, formalizzati con disposizione commissariale n. 31/2023 e coordinati dalla segreteria tecnica, prevede la realizzazione di interventi diretti al rafforzamento degli ambiti dell'ordine pubblico e sicurezza, sanità, mobilità e trasporti, telecomunicazioni, servizi tecnici essenziali e d'urgenza, volontariato e logistica, comunicazione, turismo e cultura, la cura della città ed organizzazione degli eventi, settori in prima linea e direttamente coinvolti nella gestione del territorio, per ad assicurare che la Festività religiosa giubilare si svolta in piena sicurezza e per accogliere i milioni di visitatori e turisti che si recheranno nella Capitale per i festeggiamenti religiosi dell'Anno Santo;

il Commissario straordinario è deputato a garantire la concreta ed efficace attuazione del programma dettagliato, provvedendo, se del caso, ad apportare le modifiche che si rendano necessarie in corso d'opera per conseguire, nei termini preventivati, gli obiettivi fissati;

## Considerato che:

al fine di agire con la massima celerità e conseguire il miglior risultato possibile, talune amministrazioni preposte all'attuazione degli interventi inclusi nel programma, hanno richiesto di estendere il perimetro di operatività di società Giubileo 2025 (di seguito la società) e di affidare alla stessa il ruolo di centrale di committenza;

nello specifico, sono pervenute alla struttura commissariale le sottoelencate richieste:

Intervento Id 157 – «Centro di eccellenza per persone con disabilità»

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici

Il soggetto attuatore, con nota prot. QN154833 del 30 luglio 2024, acquisita in pari data al protocollo della struttura commissariale al numero 4183, ha richiesto di riconoscere alla società la percentuale dello 0,6% per lo svolgimento delle attività di centrale di committenza sul complesso dell'intervento. La società ha confermato la propria disponibilità alla realizzazione delle attività in questione, con nota acquisita al protocollo della struttura commissariale al numero RM4201 del 31 luglio 2024;

Intervento Id 238 – «Ripristino impianto video sorveglianza treni Metromare»

Soggetto attuatore: Cotral S.p.a.

Con nota acquisita alla struttura commissariale al n. 3682 del 5 luglio 2024 la società Cotral S.p.a. ha comunicato di volersi avvalere della società per le attività di committenza, come peraltro specificato nella scheda del relativo intervento. La società ha confermato la propria disponibilità alla realizzazione delle citate attività, con nota acquisita al protocollo della struttura commissariale al numero RM/3851 del 15 luglio 2025;

Intervento Id 267 – «Messa in sicurezza dell'accesso a Civita di Bagnoregio»

Soggetto attuatore: Comune di Bagnoregio (VT)



Con comunicazione acquisita al protocollo della struttura commissariale al numero RM/4051 del 24 luglio 2024, il Comune di Bagnoregio ha richiesto di poter affidare alla società il ruolo di stazione appaltante. Quest'ultima ha fatto pervenire la propria conferma con nota prot. RM/4106 del 26 luglio 2024;

Intervento Id 274 – «Allestimenti permanenti relativi all'accessibilità del Parco di Centocelle per le celebrazioni giubilari»

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Dipartimento tutela ambientale

Il Dipartimento tutela ambientale di Roma Capitale, con nota prot. RM/3581 del 2 luglio 2024, ha richiesto l'estensione del perimetro di applicazione della convenzione per la disciplina del ruolo di stazione appaltante in capo alla società. Con prot. RM/3661 del 5 luglio 2024, la società ha fornito il proprio riscontro positivo;

Considerato, altresì, che:

l'ARPA Lazio, soggetto attuatore dell'intervento individuato nell'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il numero 261, recante «Aggiornamento dei sistemi di risposta rapida per l'analisi di agenti chimici in situazioni emergenziali», ha rappresentato, con nota acquisita alla gestione commissariale prot. RM/4065 del 25 luglio 2024 che, a seguito di aggiornamento del quadro economico con gli attuali prezzi di mercato, l'intervento necessita di maggiori risorse a causa di una rivalutazione economica del costo degli strumenti previsti. Il soggetto attuatore ha reperito la dotazione necessaria con risorse appostate sul proprio bilancio, che va a finanziare l'incremento della spesa, quantificato in 37.000,00 euro. Le risorse giubilari rimangono inalterate;

alcuni soggetti attuatori hanno evidenziato, altresì, la presenza di refusi, dovuti ad errori materiali nella redazione dell'elenco degli interventi del programma dettagliato e/o delle relative schede, che si seguito si riportano:

Intervento Id 197 – «Ristrutturazione del comparto operatorio e razionalizzazione dei percorsi emergenza del Pronto Soccorso dell'Ospedale di Tivoli con relativo acquisto di forniture elettromedicali ed installazione di una unità di risonanza magnetica»

Soggetto attuatore: ASL Roma 5

Da una verifica sull'andamento delle attività previste per il citato intervento, è stata riscontrata, nell'elenco degli interventi di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, l'erronea indicazione della ASL di riferimento in ASL Roma 4, in luogo della ASL Roma 5;

Intervento Id 242 – «Implementazione sistema termocamere stazioni metro»

Soggetto attuatore: Atac S.p.a.

Il soggetto attuatore ha comunicato alla gestione commissariale la presenza di un refuso nell'elenco del programma dettagliato degli interventi, in particolare nella misura della percentuale spettante alla società, erroneamente indicata nello 0,60% in luogo del valore corretto di 0,20%;

Intervento Id 273 – «Allestimento Sala Situazioni Giubileo (piazzale Giovanni da Verrazzano)»

Soggetto attuatore: Roma Capitale - Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici

Da una verifica effettuata è emerso che per l'intervento *de quo* è stato erroneamente indicato l'ambito della «segreteria tecnica», anziché quello corretto de «La cura della città»;

Dato atto, pertanto della necessità di provvedere in ordine alle richieste pervenute e dirette:

- 1. all'estensione del perimetro di attività della società, attribuendo alla stessa il ruolo di stazione appaltante e, conseguentemente, riconoscendo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, la percentuale dello 0,60% quantificata con riferimento al valore dello specifico contratto oggetto di affidamento;
- 2. alla rimodulazione finanziaria, per l'aggiunta di risorse da cofinanziamento, richiesta da ARPA Lazio per l'intervento recante «Aggiornamento dei sistemi di risposta rapida per l'analisi di agenti chimici in situazioni emergenziali», classificato nell'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con il numero 261;
- 3. alla rettifica dei refusi ed errori materiali riscontrati e sopra specificati;

Dato, altresì, atto dell'avvenuta informativa alla riunione della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021, tenutasi in data 18 luglio 2024, sulle modifiche per gli interventi sopra elencati;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

#### Ordina

con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, in attuazione dell'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024:

1. ai sensi del comma 2, le seguenti modifiche limitatamente ai singoli interventi indicati nel prospetto sotto riportato:

di attribuire a società Giubileo 2025 il ruolo di stazione appaltante e di riconoscere alla citata società la percentuale prevista in relazione alle attività da svolgere, pari allo 0,60%, così come previsto al comma 4 dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, apportando la relativa modifica nell'elenco degli interventi del programma dettagliato, di cui all'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, e nelle singole schede degli interventi, allegate e parte integrante del presente provvedimento.

ID	MACROAMBITO	AMBITO	INTERVENTO	SOGGETTO ATTUATORE	COSTO INTERVENTO	RISORSE GIUBILEO	ALTRE RISORSE FINANZIARIE	GIUBILEO 2025 %	TIPOLOGIA DI INTERVENTO
157	Accoglienza e partecipazione	Accoglienza per persone fragili o in condizioni di disagio	Centro di eccellenza per persone con disabilità	Roma Capitale Dipartimento Lavori Pubblici e Infrastrutture	10.000.000,00	7.480.000,00	2.520.000,00	0,60	Essenziale
228	Programma Accoglienza	M o bilità e Trasporti	Ripristino impianto video sorveglianza treni Metromare	COTRAL	500000	500.000,00	0,00	0,60	Essenziale e indifferibile
267	Programma Accoglienza	Turismo e cultura	M essa in sicurezza dell'accesso a Civita di Bagnoregio	Comune di Bagnoregio (VT)	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,60	Essenziale
274	Programma Accoglienza	Segreteria Tecnica	Allestimenti permanenti relativi all'accessibilità del Parco di Cento celle per le celebrazio ni giubilari	Roma Capitale Dipartimento Tutela Ambientale	1980.000,00	1980.000,00	0,00	0,60	Essenziale e indifferibile

2. ai sensi comma 1, lettera *a*), di procedere con la rimodulazione finanziaria richiesta da ARPA Lazio per l'intervento individuato nell'allegato 1 del già citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il numero 261, recante «Aggiornamento dei sistemi di risposta rapida per l'analisi di agenti chimici in situazioni emergenziali» prevedendo, in aggiunta alle risorse giubilari, un cofinanziamento da risorse proprie per 37.000,00 euro, e di approvare la relativa modifica al citato elenco del programma dettagliato degli interventi, come da schema sottostante, ed alla relativa scheda, allegata e parte integrante del presente provvedimento. Il finanziamento da risorse giubilari resta invariato;

ID	MACROAMBITO	AMBITO	INTERVENTO	SOGGETTO ATTUATORE	COSTO INTERVENTO	RISORSE GIUBILEO	ALTRE FONTI FINANZIARIE	TIPOLOGIA FONTI FINANZIARIE
261	Programma accoglienza	logistica	Aggiornamento dei sistemi di risposta rapida per l'analisi di agenti chimici in situazioni emergenziali	ARPA Lazio	287.000,00	250.000,00	37.000,00	Giubileo - Arpa Lazio

3. di apportare le seguenti modifiche per eliminare i refusi riscontrati nell'elenco degli interventi del programma dettagliato, di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, come da prospetto:

ID	MACROAMBITO	АМВІТО	INTERVENTO	SOGGETTO ATTUATORE	COSTO INTERVENTO	RISORSE GIUBILEO	ALTRE FONTI FINANZIARIE	GIUBILEO 2025 %	MODIFICA
197	Accoglienza e partecipazione	Sanità	Ristrutturazione del comparto operatorio e razionalizzazione dei percorsi emergenza del Pronto Soccorso dell'Ospedale di Tivoli con relativo acquisto di forniture elettromedicali ed installazione di una unità di risonanza magnetica	Regione Lazio ASL Roma 5	4.178.500,00	4.178.500,00	0,00	0,20	Modifica del soggetto attuatore
242	Programma accoglienza	Mobilità e trasporti	Implementazione sistema termocamere stazioni metro	ATAC	4.148.000,00	4.148.000,00	0,00	0,20	Modifica della percentuale spettante a Soc.Giubileo 2025
273	Programma accoglienza	Cura della città	Allestimento Sala Situazioni Giubileo (Piazzale Giovanni da Verrazzano)	Roma Capitale Dipartimento Lavori Pubblici e Infrastrutture	100.000,00	100.000,00	0,00	0,20	Modifica dell'ambito dell'intervento

- 4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025
- 5. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 5 agosto 2024

Il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 Gualtieri

24A04292



ORDINANZA 5 agosto 2024.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 - Programma dettagliato degli interventi. Intervento n. 245 «Interventi di regolazione della viabilità in Area Vaticana». Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento della fornitura in opera dei dissuasori mobili servoassistiti. (Ordinanza n. 28).

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO

PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e

di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...]»;

al comma 427-bis, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423.[...]»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma capitale, dell'agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/ UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma capitale;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025; il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024 recante l'approvazione della proposta di aggiornamento del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2024 recante l'integrazione degli interventi del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 recante l'approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025 - Progetto accoglienza;

il decreto del Presidente del Consiglio 11 giugno 2024 recante l'approvazione della proposta di aggiornamento e rimodulazione del programma dettagliato degli interventi per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Visti:

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd decreto semplificazioni);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto semplificazioni *bis*);

la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1:

al comma 488, in relazione alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, per la pianificazione e la realizzazione delle opere e degli interventi funzionali all'evento, anche con riferimento alle relative risorse umane, dispone l'istituzione di un fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e autorizza «la spesa per interventi di conto capitale nella misura di 50 milioni di euro per l'anno 2024, 70 milioni di euro per l'anno 2026. [...]»;

Visti, altresì:

la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che, all'art. 32, paragrafo 2, lettera *c*), prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando «nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini e le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non sono in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici»;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» (cd. nuovo codice dei contratti), e successive modificazioni ed integrazioni, che:

all'art. 1, comma 1, stabilisce che «Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza»; all'art. 49 prevede il principio di rotazione degli affidamenti, con riferimento alle sole procedure afferenti ai contratti di importo inferiore alle soglie europee;

all'art. 70, comma 2, prevede che le stazioni appaltanti possono utilizzare la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara nei soli casi previsti dall'art. 76 del medesimo decreto;

all'art. 76, comma 2, lettera *c*), stabilisce che le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando «nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati; le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alle stazioni appaltanti»;

all'art. 76, comma 7, prevede che, ove possibile, la stazione appaltante individui «gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza e concorrenza, selezionando almeno tre operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei», scegliendo «l'operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'art. 108, previa verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura aperta, ristretta o mediante procedura competitiva con negoziazione»;

Considerato che l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, dispone che il Commissario straordinario:

«a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021; [omissis]

*e)* pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società [ndr Società Giubileo 2025] le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021»;



Considerato, altresì, che:

tra i molteplici interventi da pianificare ed organizzare rientrano quelli afferenti all'accoglienza dei pellegrini e turisti che si recheranno sul territorio della Regione Lazio e, in particolare, nella Città di Roma in occasione dell'Anno Santo, che vedrà l'avvio il 24 dicembre 2024 con l'apertura della Porta Santa, come previsto dalla Bolla Papale «*Spes non confundit*» emessa il 9 maggio 2024; nel programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, è stato inserito il «Programma accoglienza» nell'ambito del quale sono stati progettati e finanziati una serie di interventi finalizzati a migliorare le infrastrutture e le dotazioni strumentali per garantire una migliore accoglienza dei pellegrini durante il 2025;

fra detti interventi, è incluso, al numero 245, quello recante «Interventi di regolazione della viabilità in Area Vaticana», che consiste nella fornitura e posa in opera di dissuasori mobili servoassistiti, ossia dispositivi meccanici che regolano il passaggio dei veicoli sulle strade dove sono installati;

l'intervento in questione vede la società Roma servizi per la mobilità quale soggetto attuatore, è qualificato come intervento «essenziale ed indifferibile» e per la sua realizzazione è stato attribuito un finanziamento di euro 1.500.000,00;

l'installazione di tali dispositivi è finalizzata esclusivamente a garantire un livello superiore di sicurezza della circolazione veicolare nelle aree dove essi divengono operativi, al fine di evitare rischi di potenziali dovuti ad un utilizzo improprio dei veicoli che possa mettere a rischio la sicurezza dei pedoni;

gli organi preposti alla sicurezza della città, ancor più in previsione dell'anno giubilare, hanno ritenuto essenziale aumentare le dotazioni di sicurezza delle strade situate a ridosso dell'Area Vaticana, che sono e saranno interessate da un costante e rilevante flusso pedonale, pur continuando a svolgere una funzione di viabilità locale, particolarmente importante perché punto di passaggio obbligato per raggiungere o defluire dalle aree interne dello stato della Città del Vaticano;

gli uffici del soggetto attuatore stanno redigendo il progetto di fornitura in opera dei dissuasori in questione, con una preventiva attività di verifica della situazione in situ relativamente alla presenza di preesistenze archeologiche e di sottoservizi al fine di superare tutte le possibili e potenziali interferenze, predisponendosi all'acquisizione formale dei pareri e delle necessarie autorizzazioni;

a tal fine, presso gli uffici della struttura commissariale, si sono tenute diverse riunioni, con la partecipazione di rappresentanti degli organi preposti alla sicurezza, del soggetto attuatore e di altri enti e istituzioni coinvolti nel progetto, nelle quali sono stati individuati i punti della viabilità adiacente l'Area Vaticana nei quali procedere all'installazione dei dispositivi in questione;

### Atteso che:

l'intervento si sostanzia, dunque, nella progettazione e nella fornitura e posa in opera dei sistemi di dissuasori servoassistiti in cinque diverse postazioni sulle strade situate a ridosso dell'Area Vaticana, provvedendo, inoltre, ad una attività di scavo sia per consentire l'installazione dei dispositivi stessi, sia per garantire il necessario approvvigionamento dell'energia elettrica e per consentire la gestione dei sistemi in loco;

con nota prot. n. 303685 del 31 luglio 2024 acquisita in pari data al protocollo della struttura commissariale al numero RM4216, il prefetto di Roma ha confermato l'esigenza di rafforzare le misure di difesa passiva dell'area adiacente alla Città del Vaticano, richiedendo al Commissario straordinario di procedere con ogni urgenza possibile alla collocazione dei dissuasori, nei punti già individuati nelle riunioni tecniche svoltesi in precedenza;

Dato atto che:

la su richiamata legge n. 213/2023 e successive modificazioni ed integrazioni e, a seguito di questa, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, hanno definito il quadro complessivo delle risorse finanziarie da destinare al «Programma accoglienza», includendovi, come già rappresentato, l'intervento in oggetto, con un cronoprogramma procedurale e finanziario che ne prevede la conclusione entro il IV trimestre del 2024;

in relazione a quanto sopra, con nota prot. 64718 del 26 luglio 2024, acquisita al protocollo dell'ufficio di supporto al Commissario straordinario al numero RM4133 in data 28 luglio 2024, Roma Servizi per la mobilità ha rappresentato che i tempi pur minimi e accelerati stimati per l'attività di perfezionamento dell'*iter* approvativo e di verifica degli elaborati progettuali, di espletamento della prescritta procedura aperta in via ordinaria, per l'approvvigionamento/installazione delle forniture e il relativo collaudo non sarebbero compatibili con le tempistiche stringenti che prevedono la conclusione dell'intervento entro la data prevista per l'avvio del Giubileo 2025;

in ragione della necessità di concludere l'intervento nei tempi stabiliti nel provvedimento di cui sopra, il soggetto attuatore, nella medesima nota protocollo numero 34718 del 26 luglio 2024, ha evidenziato come, per garantire la congruità dei tempi stabiliti per la conclusione dell'intervento, occorra introdurre elementi di semplificazione e facilitazione della procedura amministrativa di scelta del contraente e di affidamento della fornitura dei dispositivi in questione;

la semplificazione della procedura deve tuttavia consentire di individuare un operatore economico specializzato cui assegnare la fornitura dei dispositivi necessari, che possa garantire requisiti di qualificazione tecnica in relazione alla capacità di produzione dei dispositivi stessi e che abbia svolto esperienze operative comparabili in contesti altrettanto delicati e per le medesime finalità connesse alla sicurezza;

la società Roma Servizi per la mobilità, valutata la sussistenza delle ragioni di urgenza ed imprevedibilità, al fine di scongiurare criticità nella realizzazione di un intervento particolarmente complesso e finalizzato ad innalzare le dotazioni di sicurezza a protezione dell'Area Vaticana e dei flussi pedonali che si concentreranno in quel quadrante nel periodo giubilare, ha, pertanto, richiesto al Commissario straordinario l'adozione, ai sensi dell'art. 1, comma 425 della legge n. 234/2021, di un'ordinanza che

disponga, per il caso di specie, la possibilità del ricorso alla procedura negoziata con un unico operatore senza pubblicazione del bando, e ciò in deroga al comma 7 dell'art. 76 e all'art. 49 del codice dei contratti, nel rispetto dell'art. 32 della direttiva 2014/24/UE;

Atteso, altresì, che:

il comma 427-bis dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, per quel che è qui di interesse, espressamente prevede, in riferimento agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo 2025, tra i quali rientra l'intervento in oggetto, «il ricorso alla procedura negoziata nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423.[...]»;

ai sensi della su richiamata normativa l'estrema urgenza sussiste laddove vi sia il rischio che venga compromesso il rispetto del «cronoprogramma procedurale» delineato dai decreti attuativi, e qui, in particolare, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024;

sussistono sia le circostanze di urgenza sia i requisiti di imprevedibilità e non imputabilità previste dall'art. 76, comma 2, lettera *c*) del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per il ricorso alla procedura negoziata in quanto il potenziale ritardo sulle tempistiche dettate dal cronoprogramma procedurale risulta non prevedibile e non imputabile né alla gestione commissariale né al soggetto attuatore in quanto correlato:

alla definizione dell'intervento, all'attribuzione delle relative dotazioni finanziarie e alla tempistica della sua realizzazione a pochi mesi dall'avvio dell'anno giubilare;

alle criticità, superiori alle attese, riscontrate ad esito degli approfondimenti/sopralluoghi tecnici avviati dalla società Roma Servizi per la mobilità, sulle aree interessate dall'intervento;

alla tempistica connessa alla produzione dei dispositivi oggetto della fornitura, che richiedono tempi non compatibili con il cronoprogramma stabilito per la conclusione dell'intervento, qualora gli ordinativi non fossero approntati con immediatezza;

Richiamato il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-bis e 425-ter dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]».

Ritenuto pertanto, necessario disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del nuovo codice dei contratti pubblici, nel rispetto dei principi di risultato e trasparenza, di cui all'art. 1 del predetto codice, per assicurare la realizzazione, nei tempi dovuti, dell'intervento n. 245 incluso nel programma dettagliato di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, al fine di scongiurare l'insorgere di criticità che potrebbero procrastinarne la realizzazione, con le conseguenti ricadute negative sulle misure di sicurezza in via di approntamento per garantire un regolare e sereno svolgimento dell'anno giubilare;

Per quanto espresso in premessa e nei considerata:

## Dispone:

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

- 1. che per le procedure di affidamento della fornitura e posa in opera dei sistemi di dissuasori mobili servoassistiti, oggetto dell'intervento n. 245 recante «Interventi di regolazione della viabilità in Area Vaticana», come descritto in premessa, incluso nel programma dettagliato degli interventi per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, fermo restando l'aderenza e il rispetto dei principi di risultato e trasparenza sanciti dal nuovo codice dei contratti, si faccia ricorso alla procedura negoziata con un unico operatore senza pubblicazione di bando, in deroga all'art. 76, comma 7, e all'art. 49 del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto dell'art. 32 della direttiva 2014/24/UE;
- 3. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo: http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

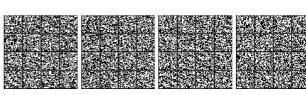
Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 5 agosto 2024

Il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 Gualtieri

24A04293

**—** 57 –



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Amgevita». (Determina n. 411/2024).

### IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 16 febbraio 2022 (prot. n. 0018658 - 16/02/2022-AI-FA-UMGR-P), con la quale è stato approvato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Amgevita» (*Adalimumab*);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8 - 12 luglio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

**—** 58 **–** 

## Determina:

- 1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: AMGEVITA, descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

AMGEVITA;

codice ATC - principio attivo: L04AB04 Adalimumab;

titolare: Amgen Europe B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/004212/X/0036/G;

GUUE 28 giugno 2024.

Indicazioni terapeutiche.

#### Artrite reumatoide

«Amgevita», in associazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Amgevita» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

«Amgevita», in associazione con metotressato, riduce la progressione del danno articolare, valutata radiograficamente e migliora la funzionalità fisica.

#### Artrite idiopatica giovanile

#### Artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Amgevita» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più DMARD. «Amgevita» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

#### Artrite correlata a entesite:

«Amgevita» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite correlata a entesite nei pazienti dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

#### Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA):

«Amgevita» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA:

«Amgevita» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA, ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

### Artrite psoriasica

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con DMARD è stata inadeguata. «Amgevita» riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica

#### Peoriae

«Amgevita» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

#### Psoriasi a placche pediatrica

«Amgevita» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o siano candidati inappropriati alla terapia topica ed alle fototerapie.

#### Idrosadenite suppurativa (HS)

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva, di grado da moderato a severo, in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

#### Malattia di Crohn

«Amgevita» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad essi.









#### Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Amgevita» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e ad una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

#### Colite ulcerosa

«Amgevita» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

#### Colite ulcerosa pediatrica

«Amgevita» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

#### Uveite

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

#### Uveite pediatrica

«Amgevita» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

#### Modo di somministrazione.

La terapia con «Amgevita» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per le quali «Amgevita» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Amgevita» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Amgevita» deve essere consegnata una Scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica d'iniezione di «Amgevita», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Amgevita», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Amgevita» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1164/010 - A.I.C.: 045317106/E in base 32: 1C6YZL - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1164/011 - A.I.C.: 045317118/E in base 32: 1C6YZY - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1164/012 - A.I.C.: 045317120/E in base 32: 1C6Z00 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1164/013 - A.I.C.: 045317132/E in base 32: 1C6Z0D - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (100 mg/ml) - 6 (3 × 2) siringhe preriempite (*multipack*);

EU/1/16/1164/014 - A.I.C.: 045317144/E in base 32: 1C6Z0S - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,4 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/16/1164/015 - A.I.C.: 045317157/E in base 32: 1C6Z15 - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 penne preriempite:

EU/1/16/1164/016 - A.I.C.: 045317169/E in base 32: 1C6Z1K - 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,4 ml (100 mg/ml) - 6 (3 × 2) penne preriempite (*multipack*);

EU/1/16/1164/017 - A.I.C.: 045317171/E in base 32: 1C6Z1M - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1164/018 - A.I.C.: 045317183/E in base 32: 1C6Z1Z - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1164/019 - A.I.C.: 045317195/E in base 32: 1C6Z2C - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (100 mg/ml) - 3 (3 × 1) siringhe preriempite (*multipack*);

EU/1/16/1164/020 - A.I.C.: 045317207/E in base 32: 1C6Z2R - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,8 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/16/1164/021 - A.I.C.: 045317219/E in base 32: 1C6Z33 - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 penne preriempite:

EU/1/16/1164/022 - A.I.C.: 045317221/E in base 32: 1C6Z35 - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SureClick) 0,8 ml (100 mg/ml) - 3 (3  $\times$  1) penne preriempite (*multipack*).

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: le Schede promemoria per il paziente (adulti e pediatrica) contengono i seguenti elementi chiave:

infezioni, compresa la tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

## 24A04221



DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tofersen, «Qalsody». (Determina n. 412/2024).

#### IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8 - 12 luglio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

#### Determina:

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

## QALSODY

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 del-



la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

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

QALSODY

Codice ATC - Principio attivo: N07XX22 Tofersen.

Titolare: Biogen Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005493/0000.

GUUE 28 giugno 2024.

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

Indicazioni terapeutiche

«Qalsody» è indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con tofersen deve essere avviato esclusivamente da un medico esperto nella gestione della SLA.

«Qalsody» deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nell'esecuzione di punture lombari, o sotto la loro guida.

«Qalsody» è per uso intratecale mediante puntura lombare.

Si raccomanda di assicurare l'accesso intratecale prima di rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino e prelevare la dose di tofersen.

Subito prima della somministrazione, il tappo di plastica deve essere rimosso dal flaconcino e deve essere applicato un ago da anestesia non spinale alla siringa al fine di prelevare tofersen dal flaconcino. L'ago della siringa è inserito nel flaconcino attraverso il centro del sovrasigillo, per prelevare la dose richiesta di 15 ml (equivalenti a 100 mg) dal flaconcino.

«Qalsody» non deve essere diluito.

Non sono necessari filtri esterni, inclusi filtri antibatterici o antiparticolato.

Si raccomanda di estrarre circa 10 ml di liquido cerebrospinale (LCS) mediante un ago da puntura lombare prima della somministrazione di tofersen.

Tofersen è somministrato mediante iniezione intratecale in bolo, utilizzando un ago da puntura lombare, nell'arco di-1-3 minuti.

Istruzioni per la preparazione della procedura:

se indicato dalla condizione clinica del paziente, può essere considerata la sedazione;

se indicato dalla condizione clinica del paziente, può essere considerato il ricorso a tecniche di *imaging* per guidare la somministrazione intratecale di tofersen;

prima di rimuovere il tappo del flaconcino sul sovrasigillo di alluminio, deve essere confermato che il paziente sia preparato. Un flaconcino non aperto può essere rimesso in frigorifero; per il tempo totale consentito, vedere paragrafo 6.4;

i pazienti devono essere valutati prima e dopo l'iniezione intratecale per individuare la presenza di potenziali condizioni correlate alla puntura lombare, al fine di evitare gravi complicazioni da procedura.

Dopo l'iniezione, è raccomandata l'assistenza standard post-puntura lombare.

Confezioni autorizzate:

 $EU/1/23/1783/001\ A.I.C.\ n.\ 051237016\ /E$  In base 32: 1JVN4S - 100 mg - soluzione iniettabile - uso intratecale - flaconcino (vetro) 15 ml (6,7 mg/ml) - 1 flaconcino.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:







Descrizione	Tempistica
Al fine di studiare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di	entro il 30
tofersen nel trattamento della SLA-SOD-1, il titolare dell'autorizzazione	settembre
all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio in corso	2025
di estensione a lungo termine (studio 233AS102).	
Al fine di analizzare nel dettaglio se l'inizio del trattamento con tofersen in	entro il 31
pazienti presintomatici con SLA-SOD-1 può ritardare o anche prevenire	dicembre
l'insorgenza di SLA clinicamente manifesta (CMALS), il titolare	2028
dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali	
dello studio di fase 3 in pazienti SLA-SOD-1 clinicamente presintomatici (Studio	
ATLAS 233AS303).	
Al fine di caratterizzare la sopravvivenza variante-specifica, il titolare	entro il 30
dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali	giugno 2027
dell'analisi integrata descrittiva sulla durata di malattia (sopravvivenza) in base ai	
tipi di varianti SOD-1 nei pazienti trattati con tofersen (studi 101/102, registri di	
malattia) rispetto a pazienti non trattati con tofersen (registri di malattia, dati di	
storia naturale/letteratura).	
Al fine di verificare ulteriormente la sicurezza a lungo termine di tofersen nei	Annuale (con
pazienti con SLA-SOD-1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in	rivalutazione
commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio osservazionale	annuale)
basato su registri (studio 233AS401), secondo un protocollo concordato.	
Al fine di assicurare un monitoraggio adeguato della sicurezza e dell'efficacia di	Annuale (con
tofersen nel trattamento di pazienti con SLA-SOD1, il titolare dell'autorizzazione	rivalutazione
all'immissione in commercio deve fornire aggiornamenti annuali su qualsiasi	annuale)
nuova informazione relativa alla sicurezza ed efficacia di tofersen.	

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

#### 24A04222

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 413/2024).

#### IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8-12 luglio 2024;

Visti gli atti di Ufficio;

#### Determina:

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

#### OMLYCLO

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

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.
- 5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nisticò



Allegato

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

Biosimilare di nuova registrazione.

OMLYCLO;

codice ATC - principio attivo: R03DX05 - omalizumab;

titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT;

codice procedura: EMEA/H/C/005958/0000;

GUUE: 28 giugno 2024.

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

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 001

Asma allergico

«Omlyclo» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e < 12 anni.

Il trattamento con «Omlyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1< 80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2 - agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a < 12 anni di età)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Omlyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Conf 002-003-004

Asma allergico

«Omlyclo» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e  $\leq$  12 anni.

Il trattamento con «Omlyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1< 80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2- agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a< 12 anni di età)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Omlyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosterodi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

Omlyclo è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione.

Conf 001

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo o rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP).

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Conf. 002-003-004

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

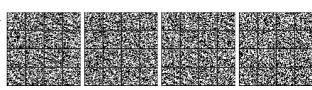
Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1817/001 - A.I.C. n. 051249011/E in base 32: 1JVZVM - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1817/002 - A.I.C. n. 051249023/E in base 32: 1JVZVZ - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1817/003 A.I.C. n. 051249035/E in base 32: 1JVZWC - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/004 A.I.C. n. 051249047/E in base 32: 1JVZWR - 150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 10 (10 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla).



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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura:

Per l'indicazione terapeutica orticaria cronica spontanea (CSU): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, pediatra, dermatologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica asma allergico: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica rinosinusite cronica con polipi nasali: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (RRL).

#### 24A04223

## DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dopamina cloridrato, «Neoatricon». (Determina n. 414/2024).

## IL PRESIDENTE

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

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

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

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

farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «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 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-



co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8-12 luglio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

#### Determina:

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

#### NEOATRICON.

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

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ | provato del RMP.

— 67 *-*

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

NEOATRICON;

codice ATC - principio attivo: C01CA04 dopamina cloridrato;

titolare: Brepco Biopharma Ltd;

cod. procedura: EMEA/H/C/006044/0000;

GUUE 28 giugno 2024.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipotensione nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini emodinamicamente instabili < 18 anni.

Modo di somministrazione

Prendere in considerazione lo stato emodinamico del paziente e il profilo farmacodinamico di dopamina cloridrato (vedere paragrafo 5.1) prima di decidere se dopamina cloridrato è appropriata.

La somministrazione di dopamina cloridrato deve essere sempre indicata/prescritta da un pediatra o da specialisti in terapia intensiva pediatrica che dispongono di strutture per il monitoraggio degli indici cardiovascolari e renali, tra cui volume ematico, gittata cardiaca, pressione arteriosa, elettrocardiogramma e flusso urinario.

Uso endovenoso. Dopamina cloridrato deve essere somministrata per linea centrale [catetere venoso ombelicale (UVC), cannula lunga o linea venosa centrale chirurgica (CVL)]. Se non è disponibile un accesso centrale usare una cannula in vena grande. Il sistema di infusione deve disporre di un dispositivo di misurazione adeguato per controllare velocità e flusso.

Evitare altre infusioni concomitanti nella linea di dopamina cloridrato. Ricorrere a somministrazione in un secondo sito di iniezione per evitare la miscelazione di medicinali potenti con dopamina cloridrato (vedere paragrafi 4.4 e 6.2).

Solo monouso. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1804/001 A.I.C.: 051250013 /E in base 32: 1JW0UX - 1,5 mg/mL - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 30 mL - 1 flaconcino;

 $EU/1/24/1804/002\ A.I.C.$ : 051250025 /E in base 32: 1JW0V9 - 4,5 mg/mL - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 50 mL - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

24A04224

## AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 23 luglio 2024.

Regolamento sulle forme di collaborazione e cooperazione, ai sensi dell'articolo 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante «Misure per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022».

### L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 23 luglio 2024;

Visto il regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022, e, in particolare, l'art. 18, Misure per l'attuazione del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1998, n. 217, recante Regolamento recante norme in materia di procedure istruttorie di competenza dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, e sue successive modifiche;

Ritenuta la necessità di adottare il regolamento previsto dal suddetto art. 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, in merito alle forme di collaborazione e cooperazione previste dal regolamento (UE) 2022/1925;

Viste le osservazioni pervenute all'esito della consultazione pubblica preventiva sullo schema di regolamento indetta dal 3 giugno 2024 al 3 luglio 2024, tenuto conto che il rapporto tra consultazione e qualità della regolamentazione è valorizzato anche a livello europeo, in quanto una regolamentazione condivisa consente una migliore applicazione delle norme;

#### Delibera

di approvare il «Regolamento sulle forme di collaborazione e cooperazione ai sensi dell'art. 18 della legge 30 dicembre 2023, n. 214, recante Misure per l'attuazione

del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022», il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato e sarà altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione.

Il Presidente: Rustichelli

Il Segretario generale: Stazi

ALLEGATO

REGOLAMENTO SULLE FORME DI COLLABORAZIONE E COOPERAZIONE AI SENSI DELL'ART. 18 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2023, N. 214, RECANTE MISURE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/1925 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 14 SETTEMBRE 2022.

#### Art. 1.

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende:

*a)* per regolamento, il regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale per legge;

b) per regolamento di esecuzione, il regolamento di esecuzione (UE) 2023/814 della Commissione del 14 aprile 2023, relativo alle modalità dettagliate di attuazione da parte della Commissione di determinate procedure a norma del regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio;

 $\it c)$  per legge per la concorrenza per il 2022, la legge 30 dicembre 2023, n. 214;

d) per legge, la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

e) per Commissione, la Commissione europea;

*f)* per Autorità, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato di cui all'art. 10 della legge;

g) per Collegio, il presidente e i componenti dell'Autorità;

 h) per uffici, le unità organizzative istituite ai sensi dell'art. 10, comma 6, della legge;

i) per Bollettino, quello di cui all'art. 26 della legge.

#### Art. 2.

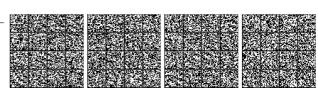
## Principi generali

1. L'Autorità opera in stretta collaborazione e coordina le proprie azioni di esecuzione con la Commissione per garantire un'applicazione coerente, efficace e complementare del presente regolamento e degli strumenti giuridici disponibili applicabili ai soggetti designati ai sensi dell'art. 3 del regolamento per uno o più servizi di piattaforma di base di cui all'art. 2 del regolamento.

#### Art. 3.

#### Ambito di applicazione

1. In attuazione dell'art. 18 della legge per la concorrenza per il 2022, il presente regolamento si applica alle indagini ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento e, in quanto compatibili, a tutte le altre forme di cooperazione e collaborazione previste dal regolamento.



#### Art 4

Richieste di informazioni ed esibizione dei documenti

- 1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento, per possibili violazioni degli articoli 5, 6 e 7 del regolamento l'Autorità esercita, in ogni momento, i poteri di cui all'art. 12, comma 2-bis, della legge.
- 2. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 12, comma 2-ter, della legge sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

#### Art. 5.

Avvio dell'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento

1. Il Collegio, nei casi di possibile non conformità agli articoli 5, 6 e 7 del regolamento, valutate le proposte degli uffici, può deliberare l'avvio dell'indagine di cui all'art. 38, paragrafo 7, del regolamento.

Ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento, prima dell'avvio dell'indagine, l'Autorità ne informa la Commissione.

- 2. Il provvedimento di avvio dell'indagine indica: gli elementi essenziali in merito alla possibile non conformità al regolamento; il termine di conclusione dell'indagine innanzi all'Autorità; il responsabile dell'indagine e l'ufficio presso cui è incardinata l'indagine.
- 3. Il provvedimento di avvio dell'indagine è notificato alle imprese interessate, nonché ai soggetti che, avendo un interesse diretto, immediato ed attuale, hanno presentato denunce o istanze utili all'avvio dell'indagine.
- 4. Dell'avvio dell'indagine è data notizia mediante pubblicazione del relativo provvedimento nel Bollettino.

#### Art. 6.

Partecipazione all'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento

- 1. Partecipano all'indagine:
- a) i soggetti ai quali è stato notificato il provvedimento di avvio, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del presente regolamento;
- b) i soggetti portatori di interessi pubblici o privati, nonché le associazioni rappresentative dei consumatori, cui possa derivare un pregiudizio diretto, immediato ed attuale dalle inosservanze del regolamento oggetto dell'indagine e che facciano motivata richiesta di intervenire entro trenta giorni dalla pubblicazione nel Bollettino del provvedimento di avvio dell'indagine.
  - 2. I soggetti di cui al comma 1 hanno facoltà di:
    - a) presentare memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri;
- b) accedere ai documenti, ai sensi dell'art. 12 del presente regolamento.
- 3. I soggetti di cui al comma 1 possono partecipare all'indagine in persona del proprio rappresentante legale oppure di procuratore speciale munito di apposita documentazione giustificativa del potere di rappresentanza. Essi possono altresì farsi assistere da consulenti di propria fiducia.

#### Art. 7.

#### Poteri d'indagine

1. I poteri di indagine di cui all'art. 14, commi da 2 a 2-quinquies, della legge, sono esercitati a decorrere dalla notifica del provvedimento di avvio dell'indagine alle imprese e alle associazioni di imprese, anche contestualmente alla notifica stessa.

Nel caso in cui l'apertura dell'indagine sia stata notificata ad una pluralità di soggetti, i relativi poteri possono essere esercitati nei confronti di ciascuno di essi dalla ricezione della notifica loro indirizzata.

2. Degli accertamenti svolti nel corso delle indagini è in ogni caso informato il Collegio.

- 3. Ai sensi dell'art. 18, comma 5, della legge per la concorrenza per il 2022 e dell'art. 14, comma 2-*septies*, della legge, l'Autorità può avvalersi della collaborazione della Guardia di finanza, nonché di altri organi dello Stato.
- 4. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 14 della legge sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

#### Art. 8.

## Richieste di informazioni, esibizione di documenti e convocazione in audizione

- 1. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti sono formulate per iscritto dagli uffici, sono indirizzate a chiunque sia in possesso di informazioni utili ai fini dell'indagine e sono comunicate secondo le modalità di cui all'art. 16.
- 2. Le richieste di cui al comma 1 sono proporzionate e indicano sinteticamente:
  - a) i fatti e le circostanze in ordine ai quali si chiedono chiarimenti;
  - b) lo scopo della richiesta, con riferimento all'oggetto dell'indagine;
- c) il termine entro il quale dovrà pervenire la risposta o essere esibito il documento, il quale è ragionevole in relazione all'urgenza del caso ed alla natura, quantità e qualità delle informazioni richieste, anche tenuto conto del tempo necessario per predisporle;
- d) le modalità attraverso le quali dovranno essere fornite le informazioni e la persona o le persone cui potranno essere esibiti i documenti o comunicate le informazioni richieste;
- e) le sanzioni o le penalità di mora applicabili ai sensi dell'art. 14, commi da 5 a 8, della legge, in caso di rifiuto, omissione o ritardo, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni od esibire i documenti richiesti che siano nella disponibilità dei destinatari della richiesta, nonché quelle previste nel caso in cui siano fornite informazioni o esibiti documenti non veritieri, incompleti o fuorvianti.
- 3. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti di cui al comma 1 possono essere formulate anche oralmente dagli uffici, nel corso di audizioni od ispezioni, rendendo note all'interessato e verbalizzando le richieste con le medesime indicazioni previste dal comma 2, fatta salva l'assegnazione di un termine, ove le informazioni o i documenti non siano immediatamente disponibili.
- 4. Prima della scadenza del termine di cui al comma 2, lettera c), e al comma 3, è possibile presentare una motivata istanza di proroga, formulata per iscritto. In caso di accoglimento della richiesta di proroga, gli uffici fissano un nuovo termine per il deposito delle informazioni e dei documenti richiesti.
- 5. Gli uffici possono, in ogni momento dell'indagine, convocare in audizione chiunque possa essere in possesso di informazioni rilevanti ai fini dell'indagine. L'avviso di convocazione in audizione, comunicato secondo le modalità di cui all'art. 16 del presente regolamento, indica le sanzioni e penalità di mora previste dall'art. 14, commi da 5 a 8, della legge.
- 6. Dello svolgimento dell'audizione, dell'esibizione di documenti e delle informazioni fornite nel corso della stessa viene redatto dagli uffici processo verbale, secondo le modalità di cui all'art. 14 del presente regolamento. Nel caso in cui i soggetti convocati ai sensi del comma 5 non si presentino all'audizione, è redatto un verbale di mancata comparizione.
- 7. Le sanzioni e le penalità di mora di cui all'art. 14, commi da 5 a 8, della legge, sono applicate con provvedimento dell'Autorità.

#### Art. 9.

#### Ispezioni

- 1. Il Collegio, su proposta degli uffici, autorizza le ispezioni ai sensi dell'art. 14, commi 2-quater e 2-quinquies, della legge. Nei confronti delle amministrazioni pubbliche si chiede previamente l'esibizione degli atti.
- 2. I funzionari dell'Autorità esercitano i loro poteri previa notifica del provvedimento ispettivo. Detto provvedimento precisa l'oggetto dell'indagine, le sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere *a*), *b*) e *c*), e comma 7, lettera *a*), della legge, le penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera *c*), e comma 8, lettera *c*), della legge, per il rifiuto o il ritardo nel sottoporsi all'ispezione e per il rifiuto, l'omissione



o il ritardo, senza giustificato motivo, nel fornire informazioni ed esibire documenti richiesti nel corso dell'ispezione, nonché nel caso in cui siano fornite informazioni ed esibiti documenti non veritieri.

- 3. Nel caso dell'attività ispettiva di cui all'art. 14, comma 2-quinquies, della legge, i funzionari incaricati notificano altresì il decreto motivato emesso dal procuratore della Repubblica del luogo ove si svolge l'accesso.
- 4. Ai fini delle sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere *a*), *b*) e *c*), e comma 7, lettera *a*), della legge, nonché delle penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera *c*), e comma 8, lettera *c*), della legge, non possono essere opposti:
- a) vincoli di riservatezza o di competenza imposti da regolamenti aziendali o prescrizioni interne, anche orali;
- b) esigenze di autotutela dal rischio di sanzioni fiscali o amministrative:
  - c) esigenze di tutela del segreto aziendale o industriale.
- 5. Le sanzioni previste dall'art. 14, comma 5, lettere *a*), *b*) e *c*), e comma 7, lettera *a*), della legge, e le penalità di mora previste dall'art. 14, comma 6, lettera *c*), e comma 8, lettera *c*), della legge, sono applicate con provvedimento dell'Autorità.
- 6. Per documento si intende ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni ed informali, formati e utilizzati ai fini dell'attività dell'impresa, indipendentemente dal livello di responsabilità e rappresentatività dell'autore del documento su qualsiasi forma di supporto o dispositivo.
- 7. Nel corso delle ispezioni, i soggetti interessati possono farsi assistere da consulenti di propria fiducia, senza tuttavia che l'esercizio di tale facoltà comporti la sospensione dell'ispezione.
- 8. Di tutta l'attività svolta nel corso dell'ispezione, con particolare riferimento alle dichiarazioni e ai documenti acquisiti, è redatto processo verbale secondo le modalità di cui all'art. 15 del presente regolamento.

#### Art. 10.

Perizie, analisi statistiche ed economiche e consultazione di esperti

- 1. In ordine a qualsiasi elemento rilevante ai fini dell'indagine, il Collegio autorizza le perizie e analisi statistiche ed economiche, nonché la consultazione di esperti, proposte dagli uffici.
- 2. Il provvedimento con il quale sono disposte le perizie e le analisi, nonché i risultati definitivi delle stesse, sono comunicati ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, ai fini dell'esercizio delle facoltà di cui all'art. 6, comma 2, lettera *a*).

#### Art. 11.

## Segreto di ufficio

- 1. I documenti e le informazioni raccolti nell'ambito delle indagini eseguite a norma dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento possono essere utilizzate dall'Autorità, compatibilmente con la normativa dell'Unione europea, ai fini dell'esercizio dei suoi poteri nei mercati diztali di cui al regolamento, nonché in materia di intese restrittive della concorrenza, di abuso di posizione dominante, di abuso di dipendenza economica e di operazioni di concentrazione.
- 2. Le informazioni di cui al comma 1 sono tutelate dal segreto d'ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni, fatti salvi gli obblighi di denuncia di cui all'art. 331 del codice di procedura penale e quelli di collaborazione con le istituzioni dell'Unione europea di cui agli articoli 1, comma 2, e 10, comma 4, della legge.

#### Art. 12.

Accesso ai documenti e riservatezza della documentazione raccolta

1. Il diritto di accesso ai documenti formati o stabilmente detenuti dall'Autorità nell'ambito delle indagini eseguite a norma del presente regolamento è consentito, su istanza scritta e motivata, ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, del presente regolamento.

<del>--- 70 --</del>

- Sono sottratti all'accesso i documenti che contengano segreti aziendali o altre informazioni riservate relative a persone fisiche o giuridiche.
- I soggetti interessati possono formulare un'apposita istanza di riservatezza al momento della produzione del documento o nei termini a tal fine assegnati dall'ufficio, specificandone i motivi e fornendo la versione non confidenziale dei documenti dei quali si richiede la riservatezza. Laddove i soggetti interessati non procedano secondo le modalità indicate, l'ufficio può presumere che i documenti non contengano informazioni riservate.
- L'ufficio, ove non ritenga sussistenti gli elementi di riservatezza addotti a giustificazione delle richieste ne dà motivata comunicazione agli interessati al più tardi entro la chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori.
- 3. Sono sottratti all'accesso i documenti la cui ostensione può pregiudicare lo svolgimento, ai sensi del regolamento, dei poteri di indagine della Commissione e l'adozione degli atti di esecuzione ivi previsti.
- Sono sottratti all'accesso le note, le proposte ed ogni altra elaborazione degli uffici con funzione di studio e di preparazione del contenuto di atti.
- 5. Sono sottratti all'accesso i documenti inerenti a rapporti tra l'Autorità e le istituzioni dell'Unione europea, nonché tra l'Autorità e le altre autorità garanti della concorrenza degli Stati membri dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.
- 6. Possono essere sottratti all'accesso, in tutto o in parte, i verbali delle adunanze del Collegio, nonché i documenti inerenti a rapporti tra l'Autorità e le altre amministrazioni o organi dello Stato, dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.

#### Art. 13.

## Comunicazione di chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori

1. L'ufficio, allorché ritenga sufficientemente istruita l'indagine, comunica ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, il termine di chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori.

### Art. 14.

## Risultati dell'indagine ai sensi dell'art. 38, paragrafo 7, del regolamento

- 1. Il Collegio delibera l'invio alla Commissione dei risultati dell'indagine svolta ai sensi del presente regolamento e ne dà notizia ai soggetti di cui all'art. 6, comma 1, del presente regolamento.
- 2. Della chiusura dell'indagine e dell'invio alla Commissione dei risultati dell'indagine può essere data notizia mediante la pubblicazione di un avviso nel Bollettino.
- 3. Resta salva la facoltà dell'Autorità di deliberare un avvio dell'istruttoria ai sensi dell'art. 14 della legge, qualora nel corso dell'indagine siano emersi indizi in merito a violazioni del diritto della concorrenza, ovvero dell'art. 9, comma 3-bis, della legge 18 giugno 1998, n. 192.

#### Art. 15.

#### Verbalizzazioni

- 1. Ai fini delle verbalizzazioni previste dal presente regolamento, il verbale contenente le principali dichiarazioni delle imprese intervenute alle operazioni oggetto di verbalizzazione è sottoscritto, al termine dell'audizione, anche digitalmente dal funzionario verbalizzante e dal titolare o dal legale rappresentante delle suddette imprese ovvero da soggetto cui sia stata conferita apposita procura.
- 2. Quando taluno dei soggetti non vuole o non è in grado di sottoscrivere il verbale, ne è fatta menzione nel verbale stesso con l'indicazione del motivo.



- Copia del verbale, o stralcio dello stesso per quanto di ragione, sono consegnati ai soggetti intervenuti alle operazioni oggetto di verbalizzazione che ne facciano richiesta.
- 4. Ai soli fini della predisposizione del verbale, può essere effettuata registrazione, su qualunque supporto ritenuto idoneo, delle audizioni.

#### Art. 16.

#### Notifiche e comunicazioni

- 1. Le richieste, la trasmissione di documenti e convocazione ai destinatari sono effettuate in uno dei seguenti modi:
- a) posta elettronica certificata o altro servizio di recapito elettronico certificato:
- b) lettera raccomandata con avviso di ricevimento o altro servizio di recapito postale con prova di consegna;
  - c) consegna a mano contro ricevuta;
- d) in caso di impossibilità a procedere in base alle lettere a),
   b) e c), posta elettronica o telefax con domanda di conferma scritta di ricevimento;

- e) nelle altre forme previste dal paese di stabilimento del destinatario.
- Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'indagine da parte degli interessati o di terzi all'Autorità, salva la possibilità per gli uffici di indicare una diversa modalità.
- 3. In caso di trasmissione per posta elettronica o telefax, i documenti si considerano pervenuti al destinatario il giorno stesso in cui sono stati inviati, salvo prova contraria.
- Quando le comunicazioni sono firmate dai rappresentanti dei soggetti o delle imprese ed enti, detti rappresentanti comprovano di disporre dei poteri di rappresentanza.
- 5. Le notifiche previste dal presente regolamento e ai sensi dell'art. 15-nonies, comma 2, della legge, possono essere effettuate da un funzionario o da altro dipendente appositamente incaricato dall'Autorità mediante consegna nelle mani proprie del destinatario, posta eletronica certificata, lettera raccomandata con avviso di ricevimento, altro servizio di recapito postale con prova di consegna o nelle altre forme previste dal paese di stabilimento del destinatario.

24A04260

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde»

Estratto determina AAM/PPA n. 626/2024 del 29 luglio 2024

Si autorizza la seguente variazione:

variazione Tipo II: C.14;

aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, con inserimento dei dati dello studio BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief), relativamente al medicinale TANTUM VERDE.

Confezione:

- $A.I.C.\ 022088088$   $<\!0,\!30\%$  spray per mucosa orale, soluzione» flacone nebulizzatore da 15 ml.
- Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in - viale Amelia n. 70 - 00181 - Roma (RM) Italia.

Codice pratica: VN2/2023/23.

#### Stampati

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

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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 - 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.

## 24A04254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriflunomide Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 623/2024 del 29 luglio 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. AIC: è autorizzata la seguente variazione di Tipo 1A - B.II.e.5.a.1., con conseguente immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE DR REDDY'S nelle confezioni di seguito indicate:

«7 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 050654072 - base 10 1J9UVS base 32;

 $\,$  %14 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 050654084 - base 10 1J9UW4 base 32.

Principio attivo: teriflunomide.

Codice pratica: C1A/2023/2741.

Codice di procedura europea: IS/H/0526/001-002/IA/001.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - cap 20123 - Milano, codice fiscale 01650760505.

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.



#### Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

per la A.I.C. n 050654072 - RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri sclerosi multipla individuati dalle regioni;

per la A.I.C. 050654084 - RR (medicinale soggetto 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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

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.

#### 24A04255

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Dr. Reddy's»

Estratto determina AAM/PPA n. 624/2024 del 29 luglio 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata la seguente variazione di Tipo 1A - B.II.e.5.a.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale RIVAROXA-BAN DR. REDDY'S nella confezione di seguito indicata:

 $<\!\!<\!\!2,\!\!5$  mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. 048423242 - base 10 1G5SBB base 32.

Principio attivo: rivaroxaban.

Codice pratica: C1A/2023/2715.

Codice di procedura europea: DE/H/5168/001/IA/013.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - cap. 20123 - Milano, codice fiscale 01650760505.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

#### Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo).

#### 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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

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.

#### 24A04256

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossimetazolina cloridrato, «Vicks Sinex Aloe».

Estratto determina AAM/PPA n. 617/2024 del 29 luglio 2024

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II C.I.4: modifiche inerenti i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette riguardanti modifiche di sicurezza per adeguamento al *Company core data sheet* (CCDS).

Ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD *tem-plate* relativamente al medicinale A.I.C. 023198029 VICKS SINEX ALOE.

Codice pratica: VN2/2024/21.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma, codice fiscale 05858891004.

Gli stampati corretti ed 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 presente determina 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'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, 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

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.

24A04257

## MINISTERO DELL'INTERNO

#### Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 18274/2024 del 31 luglio 2024, su istanza del sig. Gerali Massimo, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Leonardo S.p.a.» con deposito presso il balipedio Cottrau - loc. Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione cal. 120 mm x 570 APFSDS-T M322», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

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

#### 24A04247

#### Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 20671/2024 del 31 luglio 2024, su istanza del sig. Gerali Massimo, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Leonardo S.p.a. con deposito presso il balipedio Cottrau - loc. Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione cal. 120 mm × 570 TP-T M303», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

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

#### 24A04248

### Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 21114/2024 del 31 luglio 2024, su istanza del sig. Gerali Massimo, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Leonardo S.p.a.» con deposito presso il balipedio Cottrau - loc. Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «munizione cal. 7,62 x 51 mm M62 *tracer*», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo A di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

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

#### 24A04249

## Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 23562/2024 del 31 luglio 2024, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.A.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

carica principale in Composition B 60/40 per la carica di controminamento Damdic MK 1, completa di carica di rinforzo in HNS flemmatizzato, NEQ totale 31,1 kg;

carica principale in Composition B 60/40 per la carica di controminamento Damdic MK 1, NEQ totale 31 kg;

carica di rinforzo in HNS flemmatizzato (dimensioni  $\emptyset$  43,8 x H 25 mm).

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

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al T.A.R. ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

#### 24A04250

## Riconoscimento e classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 18468/2024 del 31 luglio 2024, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Fiocchi Munizioni S.p.a., con stabilimento sito in Lecco – loc. Belledo – via Santa Barbara, n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 5.45 × 39 mm GFL», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurrezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

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

#### 24A04251

## Classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 23321/2024 del 31 luglio 2024, agli esplosivi denominati «Shaped Charge Dynawell 39 g DP St RDX», «Shaped Charge Dynawell 39 g DP St HMX», «Shaped Charge Dynawell 39 g DP St HNS», «Shaped Charge Dynawell 39 g DP Zn RDX» e «Shaped Charge Dynawell 39 g DP Zn HMX», già classificati con numero ONU 0441 1.4S nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto con provvedimento ministeriale n. 557/PAS.18517-XVJ/2/25



2009 CE (15) del 26 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficia-le* - Serie generale - n. 5 in data 8 gennaio 2010, è attribuito il nuovo numero ONU 0440 1.4D, assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati uniti in data 29 gennaio 2020, che sostituisce il numero ONU 0441 1.4S.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi esplosivi comunanza S.r.l.», con deposito in Comunanza (AP) - località Fanà, ha prodotto la documentazione sopra citata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al T.A.R. ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

#### 24A04252

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 3 luglio 2024 - Attivazione dell'intervento del Fondo IPCEI per il sostegno alla realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 3 nella catena strategica del valore dell'idrogeno.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 3 luglio 2024 si dispone ai sensi dell'art. 1, comma 232, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, l'attivazione dell'intervento del Fondo IPCEI per il sostegno alla realizzazione dell'importante progetto di comune interesse europeo» Idrogeno 3, nella catena strategica del valore dell'idrogeno nel rispetto delle procedure e per le finalità stabilite dal decreto interministeriale 21 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 12 luglio 2021.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 1° agosto 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it».

## 24A04181

Comunicato relativo al decreto 31 maggio 2024 - Ripartizione di risorse rivenienti dalle leggi di bilancio 2020, 2021, 2022, 2023, da economie e dai proventi delle aste di competenza per il rifinanziamento delle misure dei contratti di sviluppo e degli accordi di sviluppo.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 31 maggio 2024 sono fornite le indicazioni per l'utilizzo delle risorse destinate al rifinanziamento della misura dei contratti di sviluppo dalle leggi 30 dicembre 2020, n. 178, 30 dicembre 2021, n. 234, 29 dicembre 2022,

n. 197, 30 dicembre 2023, n. 213 e di economie accertate rivenienti dall'attuazione della direttiva ministeriale 15 aprile 2020 e dello sportello agevolativo disciplinato dal decreto ministeriale 11 maggio 2023 nonché modalità di utilizzo delle risorse assegnate al Ministero delle imprese e del made in Italy in relazione alle procedure stabilite dall'art. 23 del decreto-legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

Le risorse andranno a finanziare le istanze, anche già presentate e ritenute idonee all'assegnazione dei contributi, ma prive dalla copertura finanziaria.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 8 agosto 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it».

#### 24A04315

#### REGIONE SICILIA

Commissario straordinario ex D.P.C.M. 22 febbraio 2024

Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. (Decreto n. 1 del 5 agosto 2024).

Omissis;

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PER LA VALORIZZAZIONE ENERGETICA E LA GESTIONE DEL CICLO DEI RIFIUTI NELLA REGIONE SICILIANA

#### Art. 1.

In ragione di quanto esposto in preambolo adotta l'aggiornamento del Piano triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana per il triennio 2024- 2026.

#### Art. 2.

Il presente decreto è pubblicato nel sito istituzionale della Regione Siciliana, nel sito del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana, e per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Commissario straordinario: Schifani

24A04246

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2024-GU1-191) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

CANONI	E DI ABBONAMENTO			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)*	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	€	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			
	davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale	€	68,0
	(di cui spese di spedizione € 9,64)*	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,0
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,0
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi	<u>onali</u> :		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,0
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,0
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,0
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,0
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,0
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
NTD T	11			
<b>N.B</b> .: L′	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
DRE77	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)			
I KEZZ.	Prezzi di vendita: serie generale		€	1,0
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione		€	1,0
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,0
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,0
	supplement (ordinari e straordinari), ogiii 10 pagnie o trazione		$\epsilon$	1,0
I.V.A. 4%	a carico dell'Editore			
	ITA UFFICIALE - PARTE II			
GAZZE				
GAZZE	(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale	€	86,7
GAZZE	(di cui spese di spedizione $\epsilon$ 40,05)* (di cui spese di spedizione $\epsilon$ 20,95)*	- annuale - semestrale		,
	(di cui spese di spedizione € 20,95)*		€	86,7 55,4

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

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

## RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

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







€ 1,00