

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 febbraio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

<b>DECRETI PRESIDENZIALI</b>	
<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</u> 12 febbraio 2021.</p> <p><b>Accettazione delle dimissioni del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri.</b> (21A00993) Pag. 1</p>	<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</u> 12 febbraio 2021.</p> <p><b>Nomina dei Ministri.</b> (21A00996)..... Pag. 2</p>
<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</u> 12 febbraio 2021.</p> <p><b>Accettazione delle dimissioni dei Sottosegretari di Stato.</b> (21A00994) ..... Pag. 1</p>	<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</u> 13 febbraio 2021.</p> <p><b>Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo, del presidente di sezione del Consiglio di Stato Roberto GAROFOLI.</b> (21A00997) ..... Pag. 2</p>
<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</u> 12 febbraio 2021.</p> <p><b>Nomina del Presidente del Consiglio dei ministri.</b> (21A00995) ..... Pag. 1</p>	<p><u>DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI</u> 13 febbraio 2021.</p> <p><b>Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio.</b> (21A00998)..... Pag. 3</p>



**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI****Ministero dell'università  
e della ricerca**

DECRETO 23 dicembre 2020.

**Programma per il reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini».** (Decreto n. 928). (21A00836) . . . . . *Pag.* 3

**Ministero della salute**

DECRETO 21 gennaio 2021.

**Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Policlinico San Matteo», in Pavia, nelle discipline di «trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica».** (21A00802) . . . . . *Pag.* 7

ORDINANZA 13 febbraio 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.** (21A00968) . . . . . *Pag.* 8

ORDINANZA 14 febbraio 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.** (21A00969) . . . . . *Pag.* 10

**Ministero delle infrastrutture  
e dei trasporti**

DECRETO 27 gennaio 2021.

**Istituzione di un fondo per la compensazione dei danni subiti dal settore aereo.** (21A00866) . . . . . *Pag.* 12

**Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali**

DECRETO 21 novembre 2020.

**Rettifica del decreto 22 ottobre 2012, relativo all'iscrizione di una varietà ortive nel relativo registro nazionale.** (21A00838) . . . . . *Pag.* 19

DECRETO 26 novembre 2020.

**Iscrizione di varietà ortive nel registro nazionale.** (21A00837) . . . . . *Pag.* 20

DECRETO 17 dicembre 2020.

**Modifica del decreto 31 marzo 2020, recante «Proroga di termini e deroghe alla normativa del settore agricolo a seguito delle misure urgenti adottate per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».** (21A00898) . . . . . *Pag.* 21

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrea s.r.l.», in San Giovanni Lupatoto, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.** (21A00792) . . . . . *Pag.* 22

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agri 2000 Net S.r.l.», in Castel Maggiore, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.** (21A00793) . . . . . *Pag.* 24

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agricola 2000 S.c.p.a.», in Tribiano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.** (21A00794) . . . . . *Pag.* 26

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 10 agosto 2020.

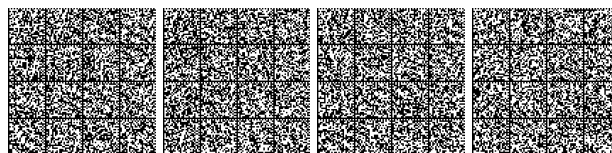
**Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di centotrentacinque società cooperative aventi sede nelle Regioni Lombardia, Liguria, Piemonte, Basilicata, Sardegna ed Emilia-Romagna.** (21A00759) . . . . . *Pag.* 28

DECRETO 28 dicembre 2020.

**Modalità di attuazione degli incentivi fiscali in regime *de minimis* all'investimento in *start-up* innovative e in PMI innovative.** (21A00897) . . . . . *Pag.* 34

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa produttori agricoli Tuscania - società cooperativa», in Tuscania e nomina del commissario liquidatore.** (21A00795) . . . . . *Pag.* 48



DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Etimos - Etica microcredito organizzazione e solidarietà - società cooperativa in liquidazione con sigla “Etimos s.c.”», in Padova e nomina del commissario liquidatore.** (21A00796). . . . . Pag. 48

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Urania 2000 società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.** (21A00797). . . . . Pag. 49

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Oleificio cooperativo di Palombaio società cooperativa (in liquidazione)», in Bitonto e nomina del commissario liquidatore.** (21A00798). . . . . Pag. 50

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Join cooperativa sociale onlus», in Marcaria e nomina del commissario liquidatore.** (21A00799). . . . . Pag. 51

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Saman Lombardia - società cooperativa sociale a r.l.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.** (21A00800). . . . . Pag. 52

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Servizi contabili società cooperativa in liquidazione», in Terni.** (21A00801). . . . . Pag. 52

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE  
E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO  
E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 9 febbraio 2021.

**Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - CoV-2.** (Ordinanza n. 2/2021). (21A00835). . . . . Pag. 53

ORDINANZA 10 febbraio 2021.

**Nomina dell'Azienda sanitaria locale di Potenza (ASP Basilicata) quale soggetto attuatore.** (Ordinanza n. 3/2021). (21A00896). . . . . Pag. 54

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atanto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/129/2021). (21A00760). . . . . Pag. 56

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Isentress».** (Determina n. DG/134/2021). (21A00761). . . . . Pag. 57

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/135/2021). (21A00762). . . . . Pag. 59

DETERMINA 3 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Clodronico Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/140/2021). (21A00804). . . . . Pag. 61

DETERMINA 3 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arinit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/141/2021). (21A00805). . . . . Pag. 62

**Garante per la protezione  
dei dati personali**

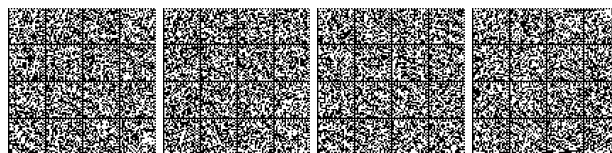
DELIBERA 27 gennaio 2021.

**Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del garante per la protezione dei dati personali.** (Delibera n. 38). (21A00803). . . . . Pag. 63

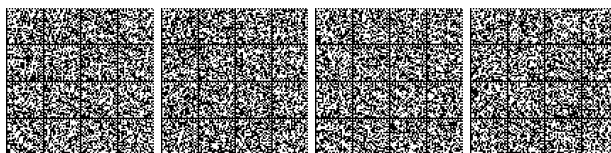
**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Aristo»** (21A00763). . . . . Pag. 64



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Dr. Reddy's» (21A00764) .....	Pag. 65	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan» (21A00768).....	Pag. 68
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Sandoz» (21A00765).....	Pag. 66	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Mylan» (21A00769).....	Pag. 69
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pharmaconsul» (21A00766) .....	Pag. 67	<b>Regione autonoma Friuli Venezia Giulia</b>	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Pharmexon» (21A00767).....	Pag. 68	Liquidazione coatta amministrativa della «Tour & Sport Service - Piccola soc. coop. a r.l.» e nomina del commissario liquidatore. (21A00839).....	Pag. 70



## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
12 febbraio 2021.

Accettazione delle dimissioni del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che il Presidente del Consiglio dei ministri ha rassegnato in data 26 gennaio 2021 le dimissioni proprie e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri prof. Giuseppe Conte ha presentato in nome proprio e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. ne n. 325*

**21A00993**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
12 febbraio 2021.

Accettazione delle dimissioni dei Sottosegretari di Stato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Viste le dimissioni presentate in data 26 gennaio 2021 dal Presidente del Consiglio dei ministri, prof. Giuseppe Conte, accettate in data odierna;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dai Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri e dai Sottosegretari di Stato presso i Ministeri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. ne n. 326*

**21A00994**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
12 febbraio 2021.

Nomina del Presidente del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il proprio decreto in data odierna con il quale sono state accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri prof. Giuseppe Conte ha presentato in data 26 gennaio 2021 in nome proprio e dei colleghi Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Considerato che il prof. Mario Draghi ha accettato l'incarico conferitogli in data 3 febbraio 2021 di formare il Governo;

Decreta:

Il prof. Mario Draghi è nominato Presidente del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. ne n. 327*

**21A00995**





DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
12 febbraio 2021.**Nomina dei Ministri.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

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

Visto l'art. 2, comma 4-bis, del 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;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono nominati Ministri senza portafoglio:

- a) l'on. Federico D'Inca;
- b) il dott. Vittorio Colao;
- c) l'on. Renato Brunetta;
- d) l'on. Mariastella Gelmini;
- e) l'on. Maria Rosaria Carfagna;
- f) l'on. Fabiana Dadone;
- h) la prof.ssa Elena Bonetti;
- i) la sen. Erika Stefani;
- l) l'on. Massimo Garavaglia.

Sono nominati Ministri:

degli affari esteri e della cooperazione internazionale: l'on. Luigi Di Maio;

dell'interno: il Consigliere di Stato Luciana Lamorgese;

della giustizia: la prof.ssa Marta Cartabia;

della difesa: l'on. Lorenzo Guerini;

dell'economia e delle finanze: il dott. Daniele Franco;

dello sviluppo economico: l'on. Giancarlo Giorgetti;

delle politiche agricole alimentari e forestali: il sen. Stefano Patuanelli;

dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: il prof. Roberto Cingolani;

delle infrastrutture e dei trasporti: il prof. Enrico Giovannini;

del lavoro e delle politiche sociali: l'on.le Andrea Orlando;

dell'istruzione: il prof. Patrizio Bianchi;

dell'università e della ricerca: la prof.ssa Maria Cristina Messa;

per i beni e le attività culturali e per il turismo: l'on. Dario Franceschini;

della salute: l'on. Roberto Speranza.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2021

MATTERELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del  
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. ne  
n. 328*

21A00996

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
13 febbraio 2021.**Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo, del presidente di sezione del Consiglio di Stato Roberto GAROFOLI.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il presidente di sezione del Consiglio di Stato Roberto GAROFOLI è nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

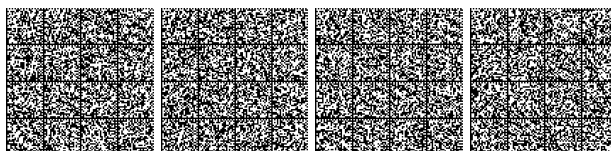
Dato a Roma, addì 13 febbraio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del  
Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. ne  
n. 330*

21A00997



**DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 febbraio 2021.****Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio.****IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Ai sottoelencati Ministri senza portafoglio sono conferiti i seguenti incarichi:

all'onorevole Federico D'INCA i rapporti con il Parlamento;

al dottor Vittorio COLAO l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

all'onorevole Renato BRUNETTA la pubblica amministrazione;

all'onorevole Mariastella GELMINI gli affari regionali e le autonomie;

all'onorevole Maria Rosaria CARFAGNA il Sud e la coesione territoriale;

all'onorevole Fabiana DADONE le politiche giovanili;

alla professoressa Elena BONETTI le pari opportunità e la famiglia;

alla senatrice Erika STEFANI le disabilità;

all'onorevole Massimo GARAVAGLIA il coordinamento di iniziative nel settore del turismo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 13 febbraio 2021

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* DRAGHI

*Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 329*

21A00998

**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI****MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ  
E DELLA RICERCA**

DECRETO 23 dicembre 2020.

**Programma per il reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini».** (Decreto n. 928).

**IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ  
E DELLA RICERCA**

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

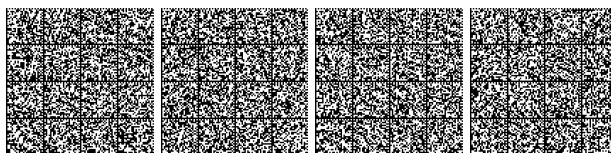
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019 (prot. n. 738), relativo ai criteri per la ripartizione del fondo di finanziamento ordinario delle università per l'anno 2019, registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2019, foglio n. 3082, e in particolare l'art. 6, con il quale vengono destinati euro 5.500.000 per la prosecuzione del programma denominato «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» a favore di giovani studiosi ed esperti italiani e stranieri, in possesso di titolo di dottore di ricerca o equivalente da non più di sei anni e impegnati stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, finalizzato alla realizzazione di programmi di ricerca autonomamente proposti presso Università italiane, attraverso la stipula di contratti ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera b), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, sulla base di criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministro;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario, e in particolare l'art. 24 - Ricercatori a tempo determinato:

comma 2, lettera b) e comma 3, lettera b);

comma 4, come modificato dall'art. 5, comma 5-bis, della legge 28 giugno 2019, n. 58: «I contratti di cui al comma 3, lettere a) e b), possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. L'impegno annuo com-



plessivo per lo svolgimento delle attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a 350 ore per il regime di tempo pieno e a 200 ore per il regime di tempo definito»;

comma 5: «nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera *b*), l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e*). In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro»;

comma 8: «Per i titolari dei contratti di cui al comma 3, lettera *b*), il trattamento annuo lordo onnicomprensivo è pari al trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento»;

Ritenuto che per i vincitori del «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini», il cui trattamento economico onnicomprensivo è determinato, ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010, in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno, sia necessaria l'opzione del regime a tempo pieno per tutta la durata del contratto;

Visto l'art. 29, comma 7, della citata legge n. 240 del 2010, che, modificando l'art. 1, comma 9, della legge n. 230 del 2005, attribuisce al Ministro, il potere di identificare, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca e il Consiglio universitario nazionale, i programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i cui vincitori possono essere destinatari di chiamata diretta per la copertura di posti di professore ordinario e associato e di ricercatore a tempo determinato da parte delle università;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *a*) del decreto ministeriale 28 dicembre 2015 (prot. n. 963), come modificato dal decreto ministeriale 8 agosto 2016 (prot. n. 635), recante «Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», il quale prevede che i vincitori del Programma per giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini», ai fini dell'espletamento del programma, sono inquadrati per chiamata diretta in qualità di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b*), della legge n. 240/2010;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2019 (prot. n. 1096), registrato alla Corte dei conti in data 2 gennaio 2020, reg. n. 5, con il quale sono state stabilite le modalità per la presentazione delle domande e per la selezione delle proposte, ai sensi di quanto disposto dall'art. 6 del decreto ministeriale 8 agosto 2019 (prot. n. 738);

Visto il d.d. n. 2572 del 19 dicembre 2019, con il quale si è provveduto ad impegnare a valere sul capitolo 1694 p.g. 1 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero, per l'esercizio finanziario 2019, l'importo complessivo di euro 5.500.000 per le finalità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale n. 738 del 2019;

Vista la convenzione avente per oggetto «l'affidamento al CINECA di servizi informatici da svolgersi in favore del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», stipulata in data 9 luglio 2020 e registrata alla Corte dei conti in data 3 settembre 2020 n. 1833, e in particolare gli articoli 2 e 8;

Ritenuto necessario tenere conto dell'evoluzione complessiva del contesto in cui si è operato per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, tuttora in atto;

Tenuto conto che, nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del predetto decreto ministeriale n. 1096 del 22 novembre 2019, è intervenuta l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale, e in particolare l'art. 19 che ha introdotto, all'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, il comma *5-bis*, ai sensi del quale «l'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera *b*), l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico disciplinare di appartenenza del titolare del contratto»;

Ritenuto, quindi, di dovere integrare le disposizioni di cui al decreto ministeriale 22 novembre 2019 (prot. n. 1096) concernente le modalità di presentazione delle domande, la selezione delle proposte e l'erogazione delle risorse a disposizione ai sensi dell'art. 6 del predetto n. 738 del 2019;

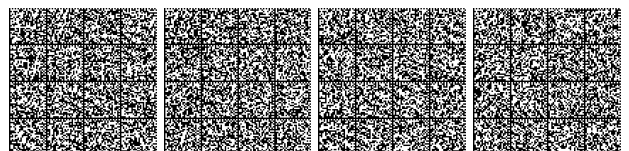
Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto sostituisce integralmente il decreto ministeriale 22 novembre 2019 (prot. n. 1096).

Art. 2.

1. Il programma per il reclutamento di giovani ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 6 del decreto 8 agosto 2019, prot. n. 738 (FFO 2019), si rivolge a studiosi di ogni nazionalità in possesso del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, che stiano svolgendo all'estero da almeno un triennio, attività didattica o di ricerca post dottorale.





2. Possono presentare domanda di partecipazione coloro che sono in possesso di entrambi i seguenti requisiti, a pena di esclusione:

a) abbiano conseguito il titolo di dottore di ricerca, o equivalente, successivamente al 31 ottobre 2013 ed entro il 31 ottobre 2016. La data di conseguimento del titolo di dottorato corrisponde con il giorno del superamento dell'esame finale, come previsto dall'art. 6, comma 3, del regolamento di cui al decreto 30 aprile 1999, n. 224, o con il giorno della discussione pubblica della tesi approvata ai sensi dell'art. 8, comma 6, del regolamento di cui al decreto 8 febbraio 2013, n. 45. Il limite temporale del 31 ottobre 2013 può essere anticipato di un periodo pari alla durata degli eventuali periodi di sospensione del corso di dottorato, disposti dall'amministrazione universitaria con provvedimento dell'ateneo, per maternità e paternità, per grave e documentata malattia e per servizio nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del citato decreto n. 224 del 1999 o ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto n. 45 del 2013 nonché del regolamento interno di ateneo dei dottorati di ricerca di cui all'art. 5 del medesimo decreto n. 45 del 2013, fatto comunque salvo che in tal caso il conseguimento del titolo di dottore di ricerca o equivalente non può essere anteriore al 30 aprile 2012;

b) risultino, al momento di presentazione della domanda, stabilmente impegnati all'estero da almeno un triennio in attività didattica o di ricerca presso qualificate istituzioni universitarie o di ricerca. Con il termine «stabilmente» si fa riferimento a un impegno attivo e continuativo di almeno trenta mesi nell'arco del triennio. I servizi prestati all'estero in ragione di borse di studio o di finanziamenti ottenuti in Italia non sono computabili ai fini della maturazione del triennio di attività di ricerca o di didattica svolto all'estero. Nel corso del triennio precedente alla presentazione della domanda, gli studiosi non devono aver ricoperto alcuna posizione (ricercatori a tempo determinato, assegnisti, contrattisti, dottorandi anche iscritti a corsi di dottorato in co-tutela con università e centri di ricerca stranieri, titolari di borse di studio) presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano.

#### Art. 3.

1. A valere sulle disponibilità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 8 agosto 2019 (prot. n. 738), sono banditi ventiquattro posti da ricercatore a tempo determinato in regime di tempo pieno, ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera b), della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

#### Art. 4.

1. Le domande devono essere presentate esclusivamente per via telematica con riferimento alle università che hanno dichiarato la disponibilità a partecipare al bando, utilizzando l'apposito sito *web* MUR-CINECA (<https://bandomontalcini.cineca.it>), entro e non oltre

trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*. La domanda deve contenere tassativamente:

il *curriculum vitae* dell'interessato;

l'elenco delle pubblicazioni scientifiche;

una pubblicazione realizzata nell'ultimo triennio;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, di stabile permanenza all'estero, con impegno in attività didattiche o di ricerca, da almeno un triennio al momento di presentazione della domanda e con interruzioni massime complessive di non oltre sei mesi, unitamente alla dichiarazione di non aver ricoperto alcuna posizione presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano come previsto dall'art. 2, comma 2;

il programma di ricerca, che deve specificare: il contesto in cui la ricerca si inserisce, la metodologia prevista, i risultati che si intendono conseguire e l'articolazione in fasi, i costi della ricerca che devono essere direttamente correlati all'attività dello studioso nella sede di svolgimento del contratto;

il nominativo, l'istituzione di appartenenza e l'indirizzo di posta elettronica di due esperti stranieri, o italiani in ruolo presso istituzioni estere, ai quali verranno richieste lettere di presentazione confidenziali;

l'indicazione, in ordine di preferenza, di cinque università statali - con eccezione di quelle che hanno dichiarato la propria indisponibilità ad accogliere ricercatori del presente bando - ivi compresi gli istituti ad ordinamento speciale, presso le quali il candidato intende svolgere l'attività di ricerca. L'elenco delle sedi è portato a conoscenza del Comitato di cui all'art. 5 una volta completata la graduatoria finale di merito;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, degli eventuali periodi di sospensione del dottorato di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto;

la copia del titolo di dottore di ricerca in caso di dottorato conseguito all'estero, corredata dalla documentazione attestante l'equipollenza o l'equivalenza con il predetto titolo ai sensi della normativa vigente. Nel caso di non disponibilità al momento della presentazione della domanda, tale documentazione dovrà essere prodotta al momento dell'accettazione da parte del candidato vincitore ai sensi dell'art. 5 del presente decreto.

#### Art. 5.

1. La selezione delle proposte è affidata a un comitato composto dal Presidente della Conferenza dei rettori delle Università italiane e da quattro studiosi di alta qualificazione scientifica in ambito internazionale, nominati dal Ministro, con il compito di esprimere motivati pareri sulla qualificazione scientifica dei candidati e sulla valenza scientifica dei progetti di ricerca. Il Comitato valuta le domande avvalendosi, ove necessario, di revisori anonimi competenti in materia. La ripartizione per



macro-area dei posti disponibili è effettuata in base alla numerosità delle domande, alla qualità dei candidati e alla significatività dei progetti.

2. Al termine della fase di valutazione il Comitato ordina, secondo liste di priorità, una per macro-area, tutte le domande valutate positivamente e propone al Ministero quelle da finanziare in relazione allo stanziamento disponibile.

3. Le liste di priorità e il risultante elenco dei ventiquattro vincitori sono approvate dal Ministro e pubblicate sul sito del Ministero. Dalla data di pubblicazione, il Ministero prende contatto con i vincitori per l'accettazione, che deve avvenire entro quindici giorni. È possibile, in casi eccezionali e a seguito di apposita richiesta con specifica motivazione, entro il predetto termine di quindici giorni, indicare una sede universitaria diversa dalle cinque precedentemente individuate, in sostituzione della prima sede scelta, nonché modificare l'ordine di preferenza delle istituzioni universitarie indicate in sede di domanda.

4. Successivamente il Ministero prende contatto con le istituzioni, tenuto conto dell'ordine di preferenza indicato dai candidati selezionati.

5. Queste ultime, entro quarantacinque giorni, devono inviare al Ministero la delibera del Consiglio di amministrazione contenente l'impegno alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera b), della legge n. 240 del 2010 e l'attestazione dell'impegno del Dipartimento a fornire adeguate strutture di accoglienza e di supporto, ovvero la dichiarazione che non intendono accogliere la richiesta.

6. I vincitori stipulano il contratto e prendono servizio presso l'ateneo entro gli otto mesi successivi all'assunzione della delibera del consiglio di amministrazione.

7. In caso di mancata accettazione del contratto o mancata presa di servizio da parte del vincitore nei tempi previsti, nonché in caso di non accettazione da parte di tutte le cinque università statali indicate dal vincitore, in ordine di preferenza, lo stesso è dichiarato decaduto. In tal caso la graduatoria può essere utilizzata a scorrimento entro i dodici mesi successivi alla pubblicazione della stessa sul sito del Ministero.

8. Il Ministero provvede altresì al finanziamento del costo ritenuto ammissibile per l'esecuzione del programma di ricerca, che non potrà comprendere oneri relativi all'utilizzo di personale esterno.

9. Il contratto stipulato con l'ateneo disciplina l'impegno esclusivo e a tempo pieno del ricercatore presso l'università ai sensi della legge n. 240 del 2010. Qualora, nel corso del contratto, il ricercatore risulti vincitore di altri programmi di ricerca, è necessario un *addendum* al contratto che, in ogni caso, non potrà comportare incremento della retribuzione ma solo una rimodulazione dell'impegno sul progetto, il quale comunque deve essere almeno pari al 70% dell'impegno complessivo. Tale rimodulazione deve essere comunicata al Ministero che, al termine del triennio, procederà al recupero delle eventuali somme (quota parte del costo del contratto) rendicontate in altri progetti di ricerca.

## Art. 6.

1. Il Ministero, successivamente alla stipula del contratto, provvede al trasferimento all'università dell'intero ammontare dell'importo accordato per l'esecuzione dell'attività di ricerca e per la corresponsione del trattamento economico onnicomprensivo, determinato in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno attribuito all'interessato ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010. In caso di risoluzione anticipata del contratto, il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.

## Art. 7.

1. Entro i novanta giorni antecedenti la scadenza di ciascun anno di durata del contratto il ricercatore presenta al Dipartimento dell'università presso cui svolge la propria attività una dettagliata relazione sull'attività di ricerca svolta nel periodo di riferimento e, al termine della durata complessiva del contratto, una relazione finale. La predetta relazione finale, unitamente al parere espresso dal Dipartimento, è trasmessa al Ministero entro trenta giorni. Al termine del contratto il dipartimento è inoltre tenuto a presentare al Ministero il rendiconto finanziario del progetto.

2. Ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge n. 240 del 2010, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno del contratto l'università valuta il titolare del contratto stesso che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16 della legge n. 240 del 2010, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera e), della medesima legge. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati dal decreto ministeriale 4 agosto 2011, n. 344.

3. Ai sensi dell'art. 24, comma 5-bis, della legge n. 240 del 2010, l'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera b), l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico disciplinare di appartenenza del titolare del contratto. In tal caso il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.



4. Il Ministero, tenendo conto dei risultati relativi ai precedenti bandi del programma «Rita Levi Montalcini», svolge un'attività di monitoraggio sugli esiti del reclutamento di ricercatori ai sensi del presente decreto, nei dodici mesi successivi al termine dei relativi contratti, anche al fine di verificare l'idoneità dello strumento a perseguire obiettivi di qualità e attrattività del sistema universitario e in previsione dell'adozione dei successivi bandi.

#### Art. 8.

1. Per il funzionamento del Comitato di cui all'art. 5, non sono previsti oneri a carico del bilancio di previsione del Ministero dell'università e della ricerca.

#### Art. 9.

1. Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE n. 679/2016, è titolare del trattamento dei dati personali forniti dai candidati al «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» il Ministero dell'università e della ricerca – Direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio, via Michele Carcani n. 61, 00153 Roma. Tali dati sono raccolti, per le finalità di gestione delle proposte presentate dagli studiosi, dai titolari del trattamento, secondo le modalità previste dal presente decreto, per il tramite del Consorzio CINECA, via Magnanelli n. 6/3, 40033, Casalecchio di Reno, Bologna. Il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel direttore del CINECA.

2. Il conferimento dei dati è obbligatorio per la valutazione dei candidati ai fini dell'individuazione dei ventiquattro soggetti vincitori di cui agli articoli 3 e 5 del presente decreto e per la gestione delle relative procedure.

3. Le predette informazioni sono diffuse esclusivamente nei casi e secondo le modalità previste dal presente decreto.

4. Gli interessati possono far valere i diritti loro spettanti ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE n. 679/2016 nei confronti dei soggetti di cui sopra.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei Conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito del Ministero.

Roma, 23 dicembre 2020

*Il Ministro:* MANFREDI

*Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 148*

21A00836

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 gennaio 2021.

**Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Policlinico San Matteo», in Pavia, nelle discipline di «trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica».**

### IL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

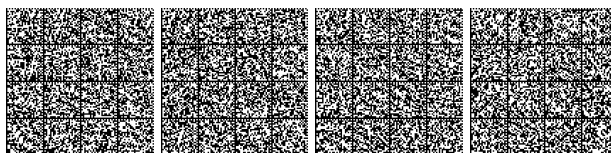
Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2017 con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per le discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica» della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Policlinico San Matteo», con sede a Pavia, viale Golgi n. 19;

Vista la nota del 1° aprile 2020 con la quale la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (C.F. 00303490189) ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per le menzionate discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica»;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 11 maggio 2020, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, del 16 giugno 2020, del 2 ottobre 2020 e del 31 ottobre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;





Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0451136 del 29 dicembre 2020 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 25 agosto 2020, n. 211, recante l'attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Policlinico San Matteo», nelle discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica», per la sede di Pavia, viale Golgi n. 19.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 21 gennaio 2021

*Il Vice Ministro: SILERI*

21A00802

ORDINANZA 13 febbraio 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 23 novembre 2020, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2020, n. 294, con la quale è stata avviata, fino al 15 febbraio 2021, la sperimentazione del progetto relativo ai voli «Covid-tested»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 16 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 gennaio 2021, n. 13, con la quale sono state introdotte misure urgenti per la limitazione dell'ingresso di viaggiatori internazionali provenienti dal Brasile;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 gennaio 2021, n. 24, con la





quale sono state reiterate fino al 15 febbraio 2021 le misure di cui alla citata ordinanza del Ministro della salute 16 gennaio 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il report del 15 gennaio 2021 nel quale la società Aeroporti di Roma S.p.a., nel rappresentare che «la sperimentazione dei voli Covid-tested sull'aeroporto di Fiumicino ha prodotto eccellenti risultati in termini di: riduzione del rischio (...); efficacia operativa (...); soddisfazione dei passeggeri (...)», ha chiesto, tra l'altro, «l'estensione temporale della sperimentazione»;

Vista la nota prot. n. 5375 del 12 febbraio 2021 con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con riferimento alla diffusione della variante del virus SARS-CoV-2 osservata in Brasile, ha rappresentato che «si ritiene opportuno suggerire di voler disporre la proroga del divieto d'ingresso e del transito fino a miglioramenti e/o variazione dell'attuale scenario epidemiologico», prevedendo, tra l'altro, anche la necessità, per le persone che fanno ingresso/rientro in Italia, di effettuare «un ulteriore test molecolare o antigenico, per mezzo di tampone, al termine dei quattordici giorni di quarantena»;

Considerato che, nella medesima nota, la Direzione generale della prevenzione sanitaria, con riferimento alla variante sudafricana rilevata nella regione del Tirolo austriaco, ha suggerito di «adottare misure restrittive per i passeggeri in arrivo in Italia dall'Austria a bordo di qualunque mezzo di trasporto (terrestre e/o aereo)»;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente disporre, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, misure urgenti per la limitazione dell'ingresso nel territorio nazionale di viaggiatori internazionali provenienti dal Brasile e dall'Austria;

Ritenuto, altresì, necessario e urgente reiterare, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, le misure urgenti disposte con la citata ordinanza 23 novembre 2020 relativa alla sperimentazione dei voli «Covid-tested»;

Sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA  
la seguente ordinanza:

Art. 1.

*Limitazioni all'ingresso di viaggiatori  
provenienti dal Brasile*

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Brasile.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19 e che abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore alla presente ordinanza ovvero che rientrino nei casi di cui all'art. 8, comma 7, lettera n), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021 o siano autorizzati dal Ministero della salute, per inderogabili motivi di necessità, all'ingresso in Italia. In tal caso, fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Brasile, il tampone di cui alla presente lettera è effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera b), alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

d) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei quattordici giorni di quarantena;

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, le disposizioni del comma 1 non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando



l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

#### Art. 2.

##### *Limitazioni all'ingresso di viaggiatori provenienti dall'Austria*

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato per un tempo superiore a dodici ore in Austria sono consentiti secondo la seguente disciplina:

*a)* obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

*b)* obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento;

*c)* obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera *b)*, alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

*d)* obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei quattordici giorni di quarantena.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, le disposizioni del comma 1 non si applicano nei casi di cui all'art. 8, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *g)*, *i)*, *l)*, *o)* e *q)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, fermo restando l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nei sette giorni antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo.

3. Il presente articolo si applica dal giorno successivo alla data di adozione della presente ordinanza fino al 5 marzo 2021.

#### Art. 3.

##### *Voli «Covid-tested»*

1. L'ordinanza del Ministro della salute 23 novembre 2020, richiamata in premessa, è rinnovata fino al 5 marzo 2021.

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finali*

1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 2, la presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2021

*Il Ministro: SPERANZA*

*Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2021*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 270*

21A00968

ORDINANZA 14 febbraio 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;



Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 12 febbraio 2021, n. 12, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 gennaio 2021, n. 11;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 10, lettera *oo*), del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, ai sensi del quale: «sono chiusi gli impianti nei comprensori sciistici; (...) A partire dal 15 febbraio 2021, gli impianti sono aperti agli sciatori amatoriali solo subordinatamente all'adozione di apposite linee guida da parte della Conferenza delle regioni e delle province autonome e validate dal Comitato tecnico-scientifico, rivolte a evitare aggregazioni di persone e, in genere, assembramenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il verbale del 12 febbraio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, unitamente agli allegati report n. 39 e studio di «Prevalenza della variante VOC 202012/01, lineage B.1.1.7 in Italia»;

Visto, altresì, il verbale n. 154 del 12 febbraio 2021 nel quale il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630 - nel prendere atto delle valutazioni aggiornate dell'ultimo monitoraggio dell'Istituto superiore di sanità e della Cabina di regia di cui al citato decreto ministeriale 30 aprile 2020 che mostrano l'incidenza dell'epidemia da SARS-CoV-2 nuovamente in crescita con un impatto sostenuto sui sistemi sanitari, anche a causa delle varianti virali presenti nelle diverse aree del Paese - ha suggerito «la necessità di un approccio generale di estrema cautela, rilevando che, allo stato attuale, non appaiono sussistenti le condizioni per ulteriori rilasci delle misure contenitive attuali, incluse quelle previste per il settore sciistico amatoriale (...)»;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale, nonché il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente, disporre, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, commi 2 e 4, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il differimento al 5 marzo 2021 del termine di cui all'art. 1, comma 10, lettera *oo*), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, al fine di garantire la graduale riapertura in sicurezza degli impianti nelle stazioni e comprensori sciistici;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

*Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria*

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, all'art. 1, comma 10, lettera *oo*) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, il termine del 15 febbraio 2021, previsto per la riapertura degli impianti nei comprensori sciistici agli sciatori amatoriali, è differito al 5 marzo 2021.





## Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2021

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 271*

21A00969

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 gennaio 2021.

**Istituzione di un fondo per la compensazione dei danni subiti dal settore aereo.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 11, 32, 41 e 117, commi 1 e 2, lettera q), della Costituzione;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

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, in particolare, l'art. 41 relativo alle attribuzioni del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, recante «Istituzione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (E.N.A.C.)»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, in conseguenza del rischio sanitario connesso

so all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, prorogato dal 31 luglio 2020 al 15 ottobre 2020 con decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124 e, da ultimo, al 31 gennaio 2021 con decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», successivamente abrogato dal decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, ad eccezione dell'art. 3, commi 6-bis e 6-ter, e dell'art. 4;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori, e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 20 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124 recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;





Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 79 del citato decreto-legge n. 18 del 2020, come modificato dall'art. 202 del richiamato decreto-legge n. 34 del 2020, che riconosce, al comma 2, a favore delle imprese titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciata dall'ENAC che, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, adempiono ad oneri di servizio pubblico, misure a compensazione dei danni subiti come conseguenza diretta dell'evento eccezionale al fine di consentire la prosecuzione dell'attività, nonché, al comma 7, la costituzione, a tale fine, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico di un fondo con una dotazione di 350 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto, altresì, l'art. 198 del suddetto decreto-legge n. 34 del 2020, che ha disposto l'istituzione, presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di un fondo di 130 milioni di euro per l'anno 2020 per la compensazione dei danni subiti dagli operatori nazionali, diversi da quelli previsti dall'art. 79, comma 2, del decreto-legge n. 18 del 2020;

Visto l'art. 34, comma 11, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, e successive modifiche e integrazioni;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile 2020, 10 aprile 2020, 26 aprile 2020, 17 maggio 2020, 11 giugno 2020, 14 luglio 2020, 7 agosto 2020, 7 settembre 2020, 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 24 ottobre 2020, 3 novembre 2020, 4 dicembre 2020 con i quali sono state adottate misure urgenti per contenere, gestire e fronteggiare l'emergenza da COVID-19;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della salute, 12 marzo 2020, n. 112, 14 marzo 2020, n. 117, 16 marzo 2020, n. 118, 17 marzo 2020, n. 120, 18 marzo 2020, n. 122, 24 marzo 2020, n. 127, 29 aprile 2020, n. 183, 5 maggio 2020, n. 194, 17 maggio 2020, n. 207, 2 giugno 2020, n. 227, 4 giugno 2020, n. 231, 14 giugno 2020, n. 245 che, in conformità ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati in attuazione dei citati decreti-legge, hanno disposto, tra l'altro, limitazioni all'apertura degli aeroporti nazionali e ai servizi di trasporto aereo, nonché obblighi agli utenti, agli equipaggi e ai vettori;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 28 marzo 2020, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, recante «Ulteriori misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Viste le ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020, 21 ottobre 2020, 4 novembre 2020, 10 novembre 2020, 13 novembre 2020, 19 novembre 2020, 20 no-

vembre 2020, 24 novembre 2020, 27 novembre 2020, 5 dicembre 2020, 20 dicembre, 23 dicembre 2020, 2 gennaio 2021 recanti «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Viste le ordinanze del Ministro della salute del 21 ottobre 2020, 23 ottobre 2020, 26 ottobre 2020 recanti «Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 18 dicembre 2020 recante «Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale»;

Vista la Comunicazione della Commissione UE COM (2020) 112 *final* del 13 marzo 2020 «Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19» ed, in particolare, l'Allegato 3 - aiuti di Stato, sezione «Aiuti destinati a compensare le imprese per i danni subiti in conseguenza dell'epidemia di COVID-19»;

Viste le ulteriori Comunicazioni della commissione UE 2020/C 91 1/01 del 19 marzo 2020 «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19», C(2020) 2215 del 3 aprile 2020, C(2020) 3156 dell'8 maggio 2020, C(2020) 4509 del 29 giugno 2020, C(2020) 7127 del 13 ottobre 2020 di modifica di tale Quadro;

Vista la Comunicazione della commissione UE COM (2020) 222 *final* del 8 maggio 2020 «Seconda valutazione dell'applicazione della restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE»;

Vista la Comunicazione della commissione UE COM (2020) 399 *final* dell'11 giugno 2020 «Terza valutazione dell'applicazione della restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE»;

Considerato che, in base al citato art. 198 del decreto-legge n. 34 del 2020, gli operatori nazionali che possono accedere al fondo ivi previsto devono essere in possesso del prescritto Certificato di operatore aereo (COA) in corso di validità e titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciati dall'Ente nazionale dell'aviazione civile, nonché impiegare aeromobili con una capacità superiore a diciannove posti ed applicare ai propri dipendenti, con base di servizio in Italia ai sensi del regolamento (UE) 5 ottobre 2012, n. 965/2012, e ai dipendenti di terzi da essi utilizzati per lo svolgimento della propria attività, trattamenti retributivi comunque non inferiori a quelli minimi stabiliti dal Contratto collettivo nazionale del settore stipulato dalle organizzazioni datoriali e sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale;

Considerato, altresì, che, per le modalità attuative, il medesimo art. 198 rinvia ad apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, fermo restando che l'efficacia della medesima disposizione «è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»;



Vista la notifica effettuata alla Commissione europea in data 20 maggio 2020 da parte del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri del regime quadro in materia di aiuti di Stato contenuto nel decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Vista la notifica effettuata alla Commissione europea in data 15 ottobre 2020 da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri della misura di aiuto oggetto del presente decreto;

Vista la decisione positiva (2020) 9625 *final* del 22 dicembre 2020 con la quale la Commissione europea ha autorizzato, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'attuazione della misura di cui all'art. 198 del citato decreto-legge n. 34 del 2020;

Decreta:

#### Art. 1.

##### *Soggetti beneficiari e requisiti*

1. Possono presentare domanda di accesso al fondo per la compensazione ai sensi dell'art. 198 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, gli operatori nazionali diversi da quelli previsti dall'art. 79, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e che:

*a)* alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 34 del 2020, erano in possesso del prescritto Certificato di operatore aereo (COA) in corso di validità e titolari di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciati dall'Ente nazionale dell'aviazione civile;

*b)* alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 34 del 2020, impiegavano aeromobili con una capacità superiore a diciannove posti;

*c)* alla data di presentazione della domanda, applicano ai propri dipendenti, con base di servizio in Italia ai sensi del regolamento (UE) 5 ottobre 2012 n. 965/2012, e ai dipendenti di terzi da essi utilizzati per lo svolgimento della propria attività, trattamenti retributivi comunque non inferiori a quelli minimi stabiliti dal Contratto collettivo nazionale del settore.

#### Art. 2.

##### *Compensazione danni*

1. Ai fini del presente decreto, per danno subito come conseguenza diretta dell'evento eccezionale dell'epidemia da COVID-19 si intende la riduzione dei ricavi lordi conseguente alle misure di contenimento e di contrasto all'emergenza da COVID-19 adottate a livello nazionale, UE ed *extra*-UE, al netto dei costi cessanti connessi alla riduzione dell'offerta di voli e dei minori costi di esercizio derivanti

dagli ammortizzatori sociali applicati. Sono inclusi nei danni i costi aggiuntivi sostenuti per far fronte all'emergenza da COVID-19. Sono esclusi gli importi recuperabili da assicurazione, contenzioso, arbitrato o altra fonte per il ristoro del medesimo danno. Ai fini del calcolo del menzionato danno si terrà conto della metodologia costantemente seguita nella prassi della Commissione europea in applicazione dell'art. 107 (2) (b) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, sottraendo quindi alla perdita di fatturato, registrata rispetto all'anno precedente l'evento eccezionale, i costi non sostenuti e considerando i costi incrementali. Nell'applicazione di tale metodologia è garantita la conformità ai principi contabili internazionali, comunemente utilizzati per la formulazione del EBITDA, nei limiti e per quanto applicabili ai soggetti richiedenti.

2. In ogni caso è esclusa qualsiasi sovracompensazione del danno subito.

#### Art. 3.

##### *Oggetto della domanda*

1. La domanda di cui all'art. 2 deve, a pena di inammissibilità:

*a)* essere redatta in conformità al modello di cui all'Allegato A del presente decreto;

*b)* indicare, per ogni mese del periodo emergenziale in cui l'operatore ha subito un danno ai sensi dell'art. 2 comma 1, i dati analitici, distinti per singola voce di ricavo e di costo, in conformità al modello di cui all'Allegato B del presente decreto;

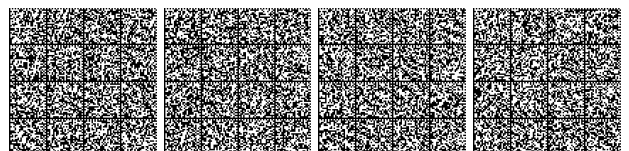
*c)* essere corredata, da una relazione di un esperto indipendente recante la descrizione anche del nesso causale tra le singole voci indicate ai fini della determinazione del danno subito e l'emergenza epidemiologica da COVID-19;

*d)* recare la dichiarazione dell'operatore economico o del suo legale rappresentante, resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'assenza di responsabilità nella causazione del danno da compensare, ai sensi degli articoli 1175 e 1227 del codice civile.

#### Art. 4.

##### *Modalità di presentazione della domanda*

1. Le domande di cui all'art. 3 devono pervenire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo, entro il termine di quarantacinque giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dell'autorizzazione della Commissione europea relativa alla compatibilità, ai



sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del TFUE, delle previsioni contenute nel medesimo articolo in ordine al regime oggetto del presente decreto.

2. Le domande devono essere trasmesse esclusivamente via Pec all'indirizzo di posta elettronica: dg.ta@pec.mit.gov.it

3. La domanda proposta conserva validità anche nel caso di rimodulazione delle risorse di cui all'art. 198 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34.

#### Art. 5.

##### *Istruttoria e pagamento*

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base dell'istruttoria dell'Ente nazionale dell'aviazione civile, provvede, entro trenta giorni dalla ricezione delle domande, all'adozione dei provvedimenti di accoglimento o di rigetto delle domande presentate.

2. Il pagamento dell'importo riconosciuto viene effettuato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro dieci giorni dalla notifica del provvedimento di accoglimento della domanda.

3. Qualora il totale dei contributi riconoscibili alla generalità delle imprese beneficiarie sia complessivamente superiore alle risorse stanziare nel fondo di cui all'art. 198 del decreto-legge n. 34 del 2020 e successive modifiche ed integrazioni, l'entità della quota di contributo da assegnare a ciascuna impresa è determinata in modo proporzionale al contributo riconoscibile alla stessa impresa rispetto al totale del contributo statale.

#### Art. 6.

##### *Divieto di cumulo e verifiche*

1. Le somme corrisposte ai sensi dell'art. 5 non sono cumulabili con altri aiuti per gli stessi costi ammissibili e sono soggette a recupero in qualsiasi momento nel caso in cui le stesse superino il danno subito come definito all'art. 2.

2. Qualora, a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito di controlli effettuati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sia accertata l'insussistenza dei requisiti di accesso alle misure di compensazione, i richiedenti decadono dai benefici di cui al presente decreto ed il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti procede al recupero degli importi erogati.

3. Costituisce ipotesi di decadenza dai benefici l'aver presentato dichiarazioni mendaci o documentazione falsa.

4. Qualora, a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito di controlli effettuati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sia accertata la spettanza solo parziale della misura di compensazione, l'entità della stessa è corrispondentemente ridotta e ne viene disposto il recupero.

5. Qualora venga disposto il recupero, parziale o totale, della misura di compensazione, il beneficiario è tenuto alla restituzione dell'importo erogato, maggiorato del tasso di interesse pari al tasso di riferimento determinato dalla Banca centrale europea, vigente alla data dell'erogazione del contributo, per il periodo intercorrente tra la valuta di erogazione e quella del provvedimento di revoca, nonché dei costi sostenuti per il recupero delle somme erogate e revocate, sul pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata del Bilancio dello Stato.

#### Art. 7.

##### *Relazione alla Commissione UE*

1. Entro un anno dalla data dell'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti presenta alla stessa una relazione sugli importi delle compensazioni concesse e sugli eventuali pagamenti recuperati qualora dovessero risultare superiori al danno subito come conseguenza diretta dell'epidemia da COVID-19.

#### Art. 8.

##### *Efficacia*

1. L'ambito di efficacia del presente decreto è conforme alla decisione finale positiva della Commissione UE (2020) 9625 final del 22 dicembre 2020.

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

Roma, 27 gennaio 2021

*Il Ministro delle infrastrutture  
e dei trasporti*

DE MICHELI

*Il Ministro  
dello sviluppo economico*

PATUANELLI

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*

GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2021  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 528



SCHEMA DI DOMANDA DI ACCESSO AL FONDO PER LA COMPENSAZIONE DEI DANNI DEL  
SETTORE AEREO

ai sensi dell'art. 3 del D.M. di attuazione dell'art. 198 del decreto - legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con  
modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA

Codice fiscale: .....

Partita IVA: .....

Denominazione: .....

Forma giuridica: .....

Indirizzo PEC (come risultante dal Registro delle imprese):.....

Codice attività prevalente: .....

Indirizzo: .....

CAP: ..... Comune: .....

Provincia: .....

2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO

Cognome: .....

Nome: .....

Provincia di nascita: .....

Comune (o Stato estero) di nascita:.....

Data di nascita: gg/mm/aaaa

Codice fiscale: .....

In qualità di: rappresentante legale / delegato con poteri di rappresentanza

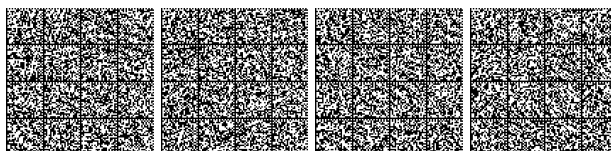
Telefono: .....

Cellulare: .....

Email: .....

3. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI DELL'ART. 47 DEL DPR N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, \_\_\_\_\_ in qualità di rappresentante legale/delegato,  
consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non  
veritiere, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445





## DICHIARA

che la società rappresentata:

1. Alla data di entrata in vigore del decreto – legge n. 34 del 2020, era in possesso del prescritto Certificato di Operatore Aereo (COA) in corso di validità e titolare di licenza di trasporto aereo di passeggeri rilasciati dall'Ente nazionale dell'aviazione civile.
2. Alla data di entrata di entrata in vigore del decreto – legge n. 34 del 2020, impiegava aeromobili con una capacità superiore a 19 posti.
3. Alla data di presentazione della domanda, applica ai propri dipendenti, con base di servizio in Italia ai sensi del regolamento (UE) 5 ottobre 2012 n. 965/2012, e ai dipendenti di terzi da essi utilizzati per lo svolgimento della propria attività, trattamenti retributivi comunque non inferiori a quelli minimi stabiliti dal Contratto Collettivo Nazionale del settore.

## DICHIARA INOLTRE

l'assenza di responsabilità nella causazione del danno da compensare, ai sensi degli articoli 1175 e 1227 del codice civile.

## 4. ALLEGATI

1. Tabella informativa indicante, per ogni mese del periodo emergenziale in cui ha subito un danno ai sensi dell'articolo 2 comma 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico e del Ministro dell'economia e delle finanze n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, i dati analitici, distinti per singola voce di ricavo e di costo e conforme al modello di cui all'Allegato B del medesimo decreto.
2. Relazione di un esperto indipendente recante la descrizione anche del nesso causale tra le singole voci indicate ai fini della determinazione del danno subito e l'emergenza epidemiologica da COVID-19.
3. Attestazione della propria condizione di rappresentante legale/delegato.

Luogo e data

\_\_\_\_\_

Firma del dichiarante

\_\_\_\_\_

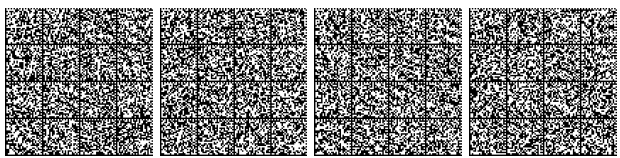
**ATTENZIONE: allegare fotocopia di un documento di identità in corso di validità del dichiarante.**

NB: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma da parte di pubblico ufficiale e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di servizi pubblici e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, DPR 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.



	PERIODO DAL		2019		2020		2020		2020		2020		2020	
	2019	2020	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di	Mese di
<b>1 INFORMAZIONI GENERALI</b>														
1.1 RETTORE														
1.2 CODICE WTA														
1.3 RAPPRESENTANTE LEGALE														
1.4 SOGGETTO CERTIFICATORE														
FRMA														
<b>2 DATI RELATIVI ALL'OFFERTA</b>														
2.1 NUMERO VOLI EFFETTUATI														
2.2 NUMERO PASSEGGERI PAGANTI (migliaia)														
2.3 POSTI KM OFFERTI (migliaia)														
<b>3 DATI RELATIVI ALLA DOMANDA</b>														
3.1 NUMERO PASSEGGERI PAGANTI														
3.2 PASSEGGERI KM TRASPORTATI														
<b>4 DATI RELATIVI AI RICAVI (0)</b>														
4.1 RICAVI PASSEGGERI (0)														
4.2 RICAVI PASSEGGERI PER AEROPORTO (0)														
4.3 ALTRI RICAVI IMPRONTABILI ALLE ROTTE														
4.4 TOTALE RICAVI INDUSTRIALI DA ATTIVITA' DI TRASPORTO (0) (0)														
4.5 ALTRI RICAVI AZIENDALI NON ORIGINATI DA ATTIVITA' DI TRASPORTO (0)														
4.6 RINGIOVIMENTO FLEET CONSEGUITO DA DOMANDATI, CONNESSI ALE EMERGENZA COVID-19 (0)														
<b>5 DATI RELATIVI AI COSTI (0)</b>														
5.1 COSTO DEL PERSONALE A CARICO DELL'AZIENDA (AL NETTO CIG) (0)														
5.2 COSTI PER LEASING AEROPORTUALI (0)														
5.3 LEASING DELLA FLOTTA														
5.4 ASSICURAZIONI														
5.5 MANUTENZIONI														
5.6 COSTI PER IL USO DELLE INFRASTRUTTURE AEROPORTUALI (K)														
5.7 COSTI PER L'USO DELLE INFRASTRUTTURE AEROPORTUALI (K)														
5.8 COSTI DI HANDLING														
5.9 COSTI DI HANDLING PER I SERVIZI A BORDO														
5.10 ALTRI COSTI PER SERVIZI A BORDO														
5.11 ALTRI COSTI PER SERVIZI A BORDO														
5.12 COSTI PER MARKETING E VENDITE														
5.13 ALTRI COSTI INDUSTRIALI NON DIRETTAMENTE CONNESSI ALLE ATTIVITA' DI VOLO														
5.14 ATTIVITA' DI VOLO														
5.15 COSTI ADDIZIONALI GENERATI DALL'EMERGENZA COVID-19 (0) (INCLUSI I COSTI PER LA RIPROTEZIONE DEI PASSEGGERI)														
<b>6 RIBENTITA'</b>														

NOTE:  
 (e) La tabella va compilata per tutti i mesi riportati anche qualora l'emergenza COVID-19 non abbia prodotto effetti nei primi di essi. Nella relazione illustrativa occorre precisare la data a partire dalla quale si è manifestata sul vettore.  
 (f) I dati riportati debbono essere combinati alla contabilità aziendale e coerenti con i valori che confluiscono nel bilancio d'esercizio.  
 (g) I dati relativi ai costi di manutenzione e gestione del vettore sono da imputare all'emergenza COVID-19. La relazione illustrativa di accompagnamento deve evidenziare l'importo causale tra emergenza COVID-19 e contenzione dei ricavi anche attraverso la presentazione di dati più dettagliati rispetto alla presente tabella.  
 (h) Questa voce è utilizzata per segnalare anticipazioni ai lavoratori di future prestazioni CIG.  
 (i) Al netto anche di eventuali anticipazioni ai lavoratori di future prestazioni CIG.  
 (j) Deve essere indicato il costo del lavoro totale risparmiato dall'azienda per effetto della CIG e non quanto effettivamente erogato ai lavoratori.  
 (k) Quali siano per l'atterraggio, la sosta e il decollo degli aeromobili.  
 (l) Questa voce è unitamente con ogni altro dato del bilancio d'esercizio dell'emergenza COVID-19. I costi in oggetto debbono essere specificati e documentati nella relazione illustrativa.



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 novembre 2020.

**Rettifica del decreto 22 ottobre 2012, relativo all'iscrizione di una varietà ortive nel relativo registro nazionale.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI  
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale n. 1141 del 1° aprile 2020 - registrata al n. 287 in data 2 aprile 2020 presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2012, n. 1751, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2012 e relativo all'iscrizione di una varietà ortive nel relativo registro nazionale identificata con la denominazione TT706;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Considerato che nella tabella di cui all'articolo unico del decreto 22 ottobre 2012, n. 1751, è stato erroneamente indicato quale codice SIAN il codice «3255» anziché il codice «3195»;

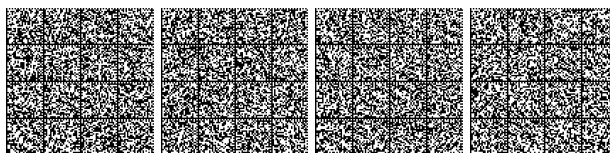
Ritenuto di dover procedere con la rettifica dell'informazione inerente il codice SIAN con il quale la varietà denominata TT706 è stata iscritta al registro nazionale;

Decreta:

### Articolo unico

1. La tabella di cui all'articolo unico del decreto 22 ottobre 2012, n. 1751, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2012 è modificata come di seguito indicato.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile conservazione in purezza
Cicoria	TT706	3195	A	T&T S.r.l. Agricola



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

Roma, 21 novembre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BLASI

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998*

21A00838

DECRETO 26 novembre 2020.

**Iscrizione di varietà ortive nel registro nazionale.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI  
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento

di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale n. 1141 del 1° aprile 2020 - registrata al n. 287 in data 2 aprile 2020 presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24/03/2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore e che, fermi restando gli obiettivi operativi attribuiti ai dirigenti e le risorse finanziarie ed umane assegnate per la loro realizzazione dal decreto direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, conferma le autorizzazioni e le deleghe previste dall'art. 2 del decreto medesimo;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i pareri espressi nell'ambito del gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.





Specie	Denominazione	Lista Registro	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Cetriolo	Holly	A	3933	Royal Seeds S.r.l.
Peperone	Corona	A	4124	Antalya Tarim
Peperone	Nazareth	A	4143	Nirit Seeds Ltd
Peperone	Panizo	A	3801	Akira Seeds SL
Peperone	Spritz	A	4120	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
Zucca	Marimba	A	4119	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
Zucchini	Party	A	4085	ISI sementi S.p.a.

## Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Denominazione	Lista Registro	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Melanzana	Roxanne	B	4226	S.A.I.S. S.p.a.
Melanzana	Luna	B	4215	S.A.I.S. S.p.a.

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

Roma, 26 novembre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BLASI

## AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art.3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

21A00837

DECRETO 17 dicembre 2020.

**Modifica del decreto 31 marzo 2020, recante «Proroga di termini e deroghe alla normativa del settore agricolo a seguito delle misure urgenti adottate per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante «Organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio»;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/1182 della Commissione, del 20 aprile 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le tabelle unionali di classificazione delle carcasse di bovini, suini e ovini e la comunicazione dei prezzi di mercato di talune categorie di carcasse e di animali vivi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1184 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le tabelle unionali di classificazione delle carcasse di bovini, suini e ovini e la comunicazione dei prezzi di mercato di talune categorie di carcasse e di animali vivi;

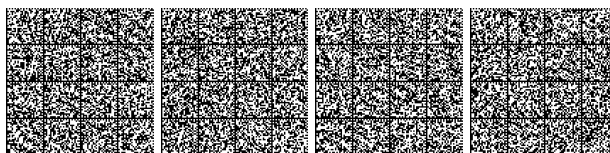
Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole del 24 ottobre 2018, recante norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine, la rilevazione dei prezzi e la commercializzazione delle carni di bovini di età inferiore a dodici mesi;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 31 marzo 2020, recante la proroga di termini e deroghe alla normativa del settore agricolo a seguito delle misure urgenti adottate per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerate le situazioni di crisi determinatesi nelle aziende agricole sull'intero territorio nazionale a seguito dell'evolversi della situazione epidemiologica da



COVID-19 e delle conseguenti sospensioni di attività e servizi, che hanno ulteriormente aggravato le difficoltà finanziarie degli agricoltori dovute anche ad un andamento meteorologico sfavorevole per le produzioni agricole come documentato dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'economia agraria datato 2 marzo 2020 e acquisito al protocollo DG PIUE 1292, del 3 marzo 2020;

Considerato che l'evoluzione dell'epidemia da COVID-19, nel mese di ottobre 2020, sconsiglia lo svolgimento di riunioni di persone in ambienti chiusi, ad esempio per la tenuta di corsi di addestramento o aggiornamento professionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2020, recante misure urgenti di contenimento del contagio da COVID-19 sull'intero territorio nazionale;

Considerate, in particolare, le difficoltà per le imprese e per le amministrazioni competenti ad esperire, nelle condizioni predette, le relative attività amministrative e di controllo previste dalla normativa comunitaria e nazionale nei termini previsti;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di garantire lo svolgimento delle attività amministrative, stabilire ulteriori disposizioni derogatorie per alcuni termini previsti fissati dalla normativa nazionale relativamente al settore zootecnico;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

*Proroga della validità dei tesserini di classificatori di carcasse bovine e suine*

1. All'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 marzo 2020, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga all'art. 6, comma 3 e all'art. 23, comma 4, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo del 24 ottobre 2018, recante le norme concernenti la classificazione delle carcasse bovine e suine, la rilevazione dei prezzi e la commercializzazione delle carni di bovini di età inferiore a dodici mesi, la validità dei tesserini in scadenza, di abilitazione alla classificazione delle carcasse bovine e suine è prorogata fino al 30 giugno 2021».

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2020

*Il Ministro:* BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 74

21A00898

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrea s.r.l.», in San Giovanni Lupatoto, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI  
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 del 8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 20 ottobre 2019 dal Centro «AGREA S.r.l.» con sede legale in Via G. Garibaldi, 5 - int. 16 - 37057 San Giovanni Lupatoto (VR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del Direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 20 ottobre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 17 settembre 2020 presso il centro «AGREA S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «AGREA S.r.l.» con sede legale in via G. Garibaldi, 5 - int. 16 – 37057 San Giovanni Lupatoto (VR) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

prove di campo riguardanti l'efficacia e gli effetti collaterali nei confronti degli organismi utili dei biostimolanti, degli attivatori, nonché i trattamenti in post-raccolta e conservazione;

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'allegato II, punti 7.1 e 7.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativi agli effetti sugli artropodi (di cui all'allegato II, parte A, così come codificato dal decreto ministeriale 15 aprile 1996, punto 8.3);

studi ecotossicologici (di cui all'allegato II, parte B, punti 8.5-8.10);

determina dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativamente all'ottenimento dei dati sull'esposizione (di cui all'allegato III, punto 7.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'allegato III, punti 9.1, 9.2 e 9.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativi agli effetti su altri organismi non bersaglio (di cui all'allegato III, punti 10.4, 10.5, 10.6 e 10.7 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;





colture medicinali ed aromatiche;  
colture ornamentali;  
colture orticole;  
colture tropicali;  
concia sementi;  
conservazione post-raccolta;  
diserbo;  
entomologia;  
microbiologia agraria;  
nematologia;  
patologia vegetale;  
zoologia agraria;  
produzione sementi;  
vertebrati dannosi;  
fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti.

#### Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «AGREA S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

#### Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il Centro «AGREA S.r.l.» in data 17 settembre 2020.

2. Il Centro «AGREA S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 22 dicembre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BLASI

21A00792

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agri 2000 Net S.r.l.», in Castel Maggiore, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.**

#### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

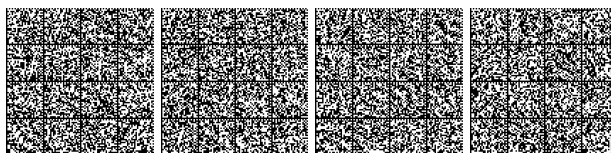
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20/06/2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole





alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 28 ottobre 2019 dal centro «Agri 2000 Net S.r.l.» con sede legale in via Marabini n. 14/A - 40013 Castel Maggiore (BO);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 28 ottobre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 8 ottobre 2020 presso il centro «Agri 2000 Net S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agri 2000 Net S.r.l.» con sede legale in via Marabini n. 14/A - 40013 Castel Maggiore (BO) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'allegato II, punto 7.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativamente all'ottenimento dei dati sull'esposizione (di cui all'Allegato III, punto 7.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'Allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

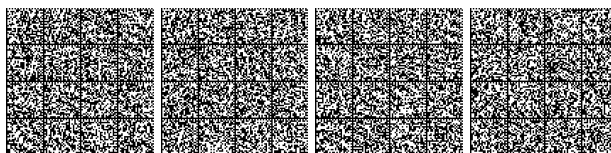
prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'Allegato III, punto 9.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativi agli effetti su altri organismi non bersaglio (di cui all'Allegato III, punti 10.4, 10.5, 10.6 e 10.7 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative all'aspetto, all'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (di cui all'Allegato III, punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;  
 aree non agricole;  
 colture arboree;  
 colture erbacee;  
 colture forestali;  
 colture medicinali ed aromatiche;  
 colture ornamentali;  
 colture orticole;  
 colture tropicali;  
 concia sementi;  
 conservazione post-raccolta;  
 diserbo;  
 entomologia;  
 microbiologia agraria;  
 nematologia;  
 patologia vegetale;  
 zoologia agraria;  
 produzione sementi;  
 degradazione nell'ambiente.



## Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agri 2000 Net S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

## Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agri 2000 Net S.r.l.» in data 8 ottobre 2020.

2. Il centro «Agri 2000 Net S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 22 dicembre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BLASI

21A00793

DECRETO 22 dicembre 2020.

**Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agricola 2000 S.c.p.a.», in Tribiano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI  
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione

ne delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

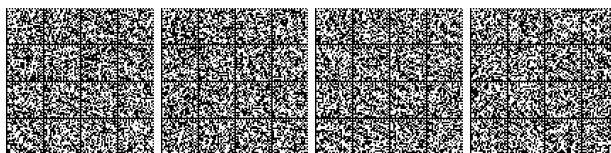
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 17 febbraio 2020 dal centro «Agricola 2000 S.c.p.a.» con sede legale in via Trieste n. 9 - 20067 Tribiano (MI);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DI-PEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;



Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 17 febbraio 2020, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 18 e 19 settembre 2020 presso il centro «Agricola 2000 S.c.p.a.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agricola 2000 S.c.p.a.» con sede legale in via Trieste n. 9 - 20067 Tribiano (MI) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

selettività nei confronti di organismi utili;

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove di campo ambientali ed ecotossicologiche atte alla valutazione del destino e comportamento ambientale delle sostanze attive e dei loro metaboliti (di cui all'allegato II, parte A, punti 7.1, 7.2 e 8.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (di cui all'Allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'Allegato III, punti 9.1, 9.2 e 9.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

studi ecotossicologici relativi agli effetti su altri organismi non bersaglio (di cui all'Allegato III, punti 10.4, 10.5, 10.6 e 10.7 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;  
aree non agricole;  
colture arboree;  
colture erbacee;  
colture forestali;  
colture medicinali ed aromatiche;  
colture ornamentali;  
colture orticole;  
colture tropicali;  
concia sementi;  
conservazione post-raccolta;  
diserbo;  
entomologia;  
microbiologia agraria;  
nematologia;  
patologia vegetale;  
zoologia agraria;  
produzione sementi  
vertebrati dannosi;  
reflui civili e zootecnici;  
prove agronomiche (concimazioni);  
prove di confronto varietale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agricola 2000 S.c.p.a.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.





## Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agricola 2000 S.c.p.a.» in data 18 e 19 settembre 2020.

2. Il centro «Agricola 2000 S.c.p.a.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

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

Roma, 22 dicembre 2020

*Il Capo del Dipartimento:* BLASI

21A00794

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 agosto 2020.

**Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di centotrentacinque società cooperative aventi sede nelle Regioni Lombardia, Liguria, Piemonte, Basilicata, Sardegna ed Emilia-Romagna.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,  
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile che prevede lo scioglimento d'autorità degli enti cooperativi che non hanno depositato il bilancio d'esercizio per più di due anni;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132».

Considerato che, laddove presente, è stato visionato l'ultimo bilancio di esercizio presentato e che per lo stesso non si è rilevata la presenza di beni immobili;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 13 maggio 2020 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di centotrentacinque società cooperative aventi sede nelle Regioni: Lombardia, Liguria, Piemonte, Basilicata, Sardegna ed Emilia Romagna;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le centotrentacinque società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

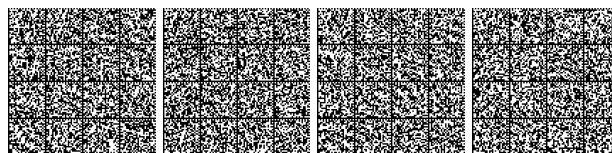
Art. 2.

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

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 agosto 2020

*Il direttore generale:* SCARPONI

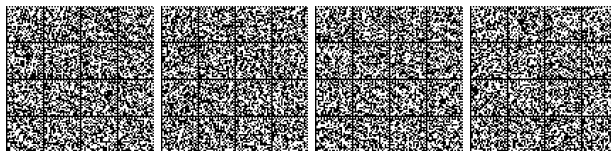




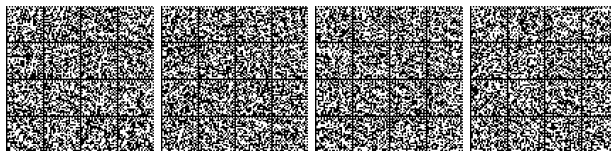
ALLEGATO

## ELENCO n. 10 art. 2545 septies decies c.c. 135 COOPERATIVE REGIONI: LOMBARDIA LIGURIA PIEMONTE BASILICATA SARDEGNA e EMILIA ROMAGNA

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	BIL	Costituzione
1	JKT SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S.	06346680967	MI - 1886533	MILANO	MI	LOMBARDIA	2015	08/10/2008
2	SOLIDEA COOPERATIVA SOCIALE	08106330967	LO - 1470477	LODI	LO	LOMBARDIA	2015	11/01/2013
3	IL GIROTONDO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02399550132	CO - 258511	CADORAGO	CO	LOMBARDIA	2015	20/07/1998
4	KJAMKA COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	08096340966	MI - 2003176	VIMODRONE	MI	LOMBARDIA	2015	15/01/2013
5	B.E.S. BENESSERE EDUCAZIONE SPORTIVA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09022370960	MI - 2063805	MAGENTA	MI	LOMBARDIA	2015	18/03/2015
6	3 E SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	03903220162	BG - 418026	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	2014	26/03/2013
7	STIG SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	09269810967	MI - 2080659	CARUGATE	MI	LOMBARDIA	2016	12/11/2015
8	IL BUON FORMAGGIO SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03585050135	LC - 320890	CREMENO	LC	LOMBARDIA	NO	15/04/2015
9	AKIZ SOCIETA' COOPERATIVA	04045590165	BG - 430333	URGNANO	BG	LOMBARDIA	NO	16/01/2015
10	DLS SOCIETA' COOPERATIVA [LOMBARDIA] (MI)	08731960962	MI - 2045416	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	22/07/2014
11	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE NORD OVEST	09008000961	MI - 2062249	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/03/2015
12	ARGENTO VIVO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04103240166	BG - 435603	SERRATE	BG	LOMBARDIA	2015	26/10/2015
13	PANZARELLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - S.R.L.	09362350960	MI - 2085805	CINISIELLO BALSAMO	MI	LOMBARDIA	NO	14/01/2016
14	DESIGN PUNTO 3 SOCIETA' COOPERATIVA	08790460961	MI - 2049430	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	02/10/2014
15	SOCIETA' DI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	03753010986	BS - 560350	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	NO	24/09/2015
16	BLU ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03369890128	VA - 345833	UBOLDO	VA	LOMBARDIA	2014	10/09/2013
17	SOS@WORK COOPERATIVA	09020050960	MI - 2063469	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	18/03/2015
18	ALAN SOCIETA' COOPERATIVA	09096270963	MI - 2068670	ASSAGO	MI	LOMBARDIA	NO	20/05/2015
19	SUNNYSIDE COOPERATIVA SOCIALE A R.L. [LOMBARDIA] (LC)	03293080135	LC - 312473	MERATE	LC	LOMBARDIA	2015	25/10/2010
20	MARTIN'S SERVICES & C. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09164330962	MI - 2073878	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/07/2015
21	GROCE MARIA BAMBINA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	97702060159	MI - 2049814	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	07/10/2014
22	IDEA COOP SOCIETA' COOPERATIVA	08862860965	MI - 2053885	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/12/2014
23	BOVISA SOCIETA' COOPERATIVA	08835680961	MI - 2052072	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	06/11/2014
24	PROGETTO ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	08834560966	MB - 1898493	BOVISIO-MASCIAGO	MB	LOMBARDIA	NO	10/11/2014
25	FORZA LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	01613850195	CR - 187278	CHEVE	CR	LOMBARDIA	NO	18/03/2015
26	GM SOCIETA' COOPERATIVA [LOMBARDIA] (MB)	09381610964	MB - 1905647	MONZA	MB	LOMBARDIA	NO	29/01/2016
27	O.K.G. SERVICE COOPERATIVA SOCIALE [LOMBARDIA] (PV)	02591260183	PV - 286125	GARLASCO	PV	LOMBARDIA	NO	14/05/2015



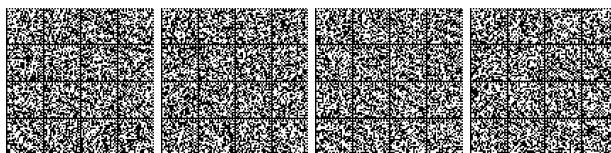
28	SOFT WORK SOCIETA' COOPERATIVA	08852850964	MI - 2053285	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	25/11/2014
29	FLORA SOCIETA' COOPERATIVA	08798850965	MI - 2049482	COLOGNO MONZESE	MI	LOMBARDIA	NO	07/10/2014
30	JOB 4 LIFE COOPERATIVA SOCIALE E DI LAVORO A RESPONSABILITA' LIMITATA	07183920961	MI - 1941420	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	12/10/2010
31	MULTISERVIZI OUTSOURCING SOCIETA' COOPERATIVA	08942660963	MI - 2058355	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	22/01/2015
32	DAMA SOCIETA' COOPERATIVA	0162424210199	CR - 188181	OFFANENGO	CR	LOMBARDIA	NO	21/09/2015
33	M.S.C. SOCIETA' DI SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09168670967	MB - 1902972	MONZA	MB	LOMBARDIA	NO	24/07/2015
34	R.V. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	04074690167	BG - 432986	MONTELO	BG	LOMBARDIA	NO	26/05/2015
35	MULTISERVIZI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09295960968	MI - 2081896	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	03/12/2015
36	SIA SOCIETA' COOPERATIVA	09378010962	MI - 2087891	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	28/01/2016
37	ATENA MULTISERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	09210410966	MI - 2075862	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	18/09/2015
38	PLURISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09256550964	LO - 1474480	CASALPUSTERLENGO	LO	LOMBARDIA	NO	26/10/2015
39	MCA SOCIETA' COOPERATIVA	09073470966	MI - 2067020	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	30/04/2015
40	BAD GROUP SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09249960965	MI - 2078460	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	21/10/2015
41	ALADINO SOCIETA' COOPERATIVA	08773400968	MI - 2047760	MILANO	MI	LOMBARDIA	2014	12/09/2014
42	SANTA LUCIA SOCIETA' COOPERATIVA	08774600962	BG - 438748	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	2014	12/09/2014
43	SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI DILETTA	08831590966	MB - 1898434	SEREGNO	MB	LOMBARDIA	NO	07/11/2014
44	EDIL KHALID COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02445420207	MN - 253661	OSTIGLIA	MN	LOMBARDIA	NO	03/11/2014
45	SOCIETA' COOPERATIVA MULTISERVIZI MABROUK	08829560963	MI - 2051825	PIOLTELLO	MI	LOMBARDIA	NO	27/10/2014
46	SALVACITTA' SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03435370121	VA - 351360	VARESE	VA	LOMBARDIA	NO	09/10/2014
47	NEXUS SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	09080370969	MI - 2067223	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	17/04/2015
48	GENOVA LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02346400993	GE - 479177	RECCO	GE	LIGURIA	NO	29/07/2015
49	EDIFICANTE - COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02397800992	GE - 483071	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	15/04/2016
50	LOG. TRAS. SOCIETA' COOPERATIVA	01708640097	SV - 170532	VADO LIGURE	SV	LIGURIA	2016	13/11/2015
51	ZENA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02404730992	GE - 483624	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	24/05/2016
52	COOPERATIVA LATINA GENOVA - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02393530999	GE - 482855	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	23/03/2016
53	IL GABBIANO 1 - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01639620085	IM - 200514	SANREMO	IM	LIGURIA	NO	12/05/2016
54	A.S.D. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01437070111	SP - 200277	RICCO' DEL GOLFO DI SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	21/04/2016
55	LA NUOVA CERIALESE SOCIETA' COOPERATIVA	01721450094	SV - 200040	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	22/04/2016
56	COOPERATIVA IMPRONTA DI DONNE - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02429130996	GE - 485478	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	20/10/2016



57	COOPERATIVA ARTIGIANA TIGULLIO S.C. A R.L.	02393510991	GE - 482812	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	24/03/2016
58	KEJSI SOCIETA' COOPERATIVA	01639470085	IM - 200387	VENTIMIGLIA	IM	LIGURIA	NO	10/05/2016
59	ATHENA COOPERATIVA SOCIALE	01432360111	SP - 128677	ZIGNAGO	SP	LIGURIA	NO	17/02/2016
60	BIO PARK ITALY COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02391850993	GE - 482531	RAPALLO	GE	LIGURIA	NO	10/03/2016
61	AUORA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01423020112	SP - 127950	ROCCHETTA DI VARA	SP	LIGURIA	NO	01/09/2015
62	PUBBLICA ASSISTENZA SCUDDO AZZURRO LA SPEZIA COOPERATIVA SOCIALE	01344440118	SP - 121063	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2016	14/07/2011
63	LIGURE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01660560093	SV - 166360	ALBENGA	SV	LIGURIA	2014	05/11/2013
64	BIRRAI IN CUCINA SOCIETA' COOPERATIVA	02314430998	GE - 476571	GENOVA	GE	LIGURIA	2016	11/02/2015
65	ADIESSE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01619970096	SV - 162606	SAVONA	SV	LIGURIA	2015	15/03/2012
66	CANAV COSTRUZIONI E ALLESTIMENTI NAVALI SOCIETA' COOPERATIVA	02369530999	GE - 480966	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	18/12/2015
67	CHIA & SA - COOPERATIVA SOCIALE	02353020999	GE - 480043	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	22/09/2015
68	ROSA DEI VENTI SOCIETA' COOPERATIVA	02435170994	GE - 486006	GENOVA	SP	LIGURIA	NO	19/11/2016
69	C.S.C. SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01439090117	SP - 200976	RICCO' DEL GOLFO DI SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	07/06/2016
70	COOPERATIVA SINI PLUS A RESPONSABILITA' LIMITATA	02270720994	GE - 473493	GENOVA	GE	LIGURIA	2014	09/07/2014
71	M.C. MARE E CAMPO - SOC. COOPERATIVA	01407730116	SP - 126682	LEVANTO	SP	LIGURIA	NO	19/11/2014
72	VINI & VINILI GENOVA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02282840996	GE - 474473	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	25/09/2014
73	PUNTO ROSSO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01680510094	SV - 168181	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	10/09/2014
74	BON GOURMET COMMERCIALE - SOCIETA' COOPERATIVA	02362400992	GE - 480439	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	10/11/2015
75	SOCIETA' COOPERATIVA CIRCOLO OPERAI CIRCOLINO	80008270037	NO - 67106	CASTELLETO SOPRA TICINO	NO	PIEMONTE	2016	17/04/1945
76	SOLUZIONI CONTABILI SOCIETA' COOPERATIVA	02488270030	NO - 239549	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	12/05/2016
77	R & C SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11532100010	TO - 1220699	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	28/04/2016
78	EDILCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	02600930024	BI - 196597	BIELLA	BI	PIEMONTE	NO	17/09/2015
79	IMPRESA EDILE GAWELEK SOCIETA' COOPERATIVA	02531330021	bi - 194003	MASERANO	BI	PIEMONTE	2015	12/04/2013
80	SAN SALVATORE SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	01479510057	AT - 118537	MONALE	AT	PIEMONTE	2014	25/02/2010
81	CHT SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02501080069	AL - 261077	OVADA	AL	PIEMONTE	NO	26/02/2016
82	PERCORSI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02627640028	VC - 200685	BORGESIA	VC	PIEMONTE	NO	13/10/2016
83	VP 168 SCARL IN DETTAGLIO VP 168 SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02573400021	BI - 195455	GRAGLIA	BI	PIEMONTE	2014	29/07/2014
84	C.I.P.A. SERVICE COOPERATIVA S.C. A R.L.	02629450020	VC - 200815	ALBANO VERCELLESE	VC	PIEMONTE	NO	14/11/2016
85	ESSETEK COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02440060065	AL - 256057	CASALE MONFERRATO	VC	PIEMONTE	2015	23/05/2014



86	PRIMAVALORO ONLUS - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11577310011	TO - 1224436	TORINO	TO	PIEMONTE	2016	29/07/2016
87	TUTTO CAMPO SOCIETA' COOPERATIVA [PIEMONTE] (TO)	11603980019	TO - 1226283	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	13/10/2016
88	PROGETTO 2 SOCIETA' COOPERATIVA	02488800036	NO - 239519	LESA	NO	PIEMONTE	2016	23/05/2016
89	LA COLOMBA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11528660019	TO - 1220193	PIANENZA	TO	PIEMONTE	NO	21/04/2016
90	VICTORIA JOB SOCIETA' COOPERATIVA	11343320013	TO - 1205974	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	15/05/2015
91	COOPERATIVA INSIEME - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11373190013	TO - 1208411	VERRUA SAVOIA	TO	PIEMONTE	2015	08/07/2015
92	L K M SOCIETA' COOPERATIVA	02492310061	AL - 260286	ALESSANDRIA	AL	PIEMONTE	NO	18/12/2015
93	SOCIETA' COOPERATIVA VEGANA ITALIANA	02464180039	NO - 238005	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	26/10/2015
94	LIBERA DIMENSIONE SOCIETA' COOPERATIVA	11427040016	TO - 1212946	CIRIÉ	TO	PIEMONTE	TO	18/11/2015
95	SARLI SOCIETA' COOPERATIVA	02479150035	NO - 238860	CASTELLETTO SOPRA TICINO	NO	PIEMONTE	NO	25/02/2016
96	SOCIETA' COOPERATIVA YES	11536140012	TO - 1221620	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	05/05/2016
97	SESIANA SOCIETA' COOPERATIVA	02427350034	NO - 235808	ROMAGNANO SESIA	NO	PIEMONTE	NO	29/11/2014
98	LE PIRAMIDI SOCIETA' COOPERATIVA	11239590018	TO - 1198635	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	16/12/2014
99	ECCO I LOGICA E DILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01583460058	AT - 126999	VILLANOVA D'ASTI	AT	PIEMONTE	NO	13/02/2015
100	RAGGIO SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01283940771	MT - 87054	MATERA	MT	BASILICATA	NO	05/02/2015
101	RETISOLIDALI CONSORZIO DI SOLIDARIETA' SOCIALE SOCIETA' COOPERATI VA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA ONLUS	01927600765	PZ - 144766	POTENZA	PZ	BASILICATA	NO	11/09/2015
102	SANDWICH BEACH - SOCIETA' COOPERATIVA	01289380774	MT - 87425	PULCORO	MT	BASILICATA	NO	21/05/2015
103	IN FAMIGLIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01989940760	PZ - 149546	LAVELLO	PZ	BASILICATA	2018	19/06/2017
104	ABBASTANZA SOC. COOP. AGRICOLA	01295670770	MT - 87889	MONTESCAGLIOSO	MT	BASILICATA	NO	26/10/2015
105	FLORA, FAUNA E SERENELLA SOCIETA' COOPERATIVA	01919260768	PZ - 144165	POTENZA	PZ	BASILICATA	2015	25/05/2015
106	ILDA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03431540925	CA - 270950	QUARTU SANTELENA	CA	SARDEGNA	2015	23/05/2012
107	LINFA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01859060764	PZ - 139759	POTENZA	PZ	SARDEGNA	2015	21/05/2013
108	SOLARE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03518010925	CA - 277752	PISCINAS	CA	SARDEGNA	2015	27/12/2013
109	RAPIDE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	03465911208	BO - 521486	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2015	28/05/2015
110	COOPERATIVA CASA MIA	02509330391	RA - 208377	RAVENNA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	17/11/2014
111	BM COOPERATIVA COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02510820398	RA - 208484	RAVENNA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	27/11/2014
112	UNICOOP SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03596690366	MO - 401672	MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	23/09/2014
113	ITALIA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	03418291203	BO - 517938	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/12/2014
114	AURORA SOCIETA' COOPERATIVA	04159420407	FO - 332248	SOGLIANO AL RUBICONE	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	04/09/2014





115	EXPERT SOCIETA' COOPERATIVA	03409371204	BO - 517170	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	22/10/2014
116	EDILIZIA POLESE SOCIETA' COOPERATIVA	03407141203	BO - 516969	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2016	16/10/2014
117	MASTERSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03409301201	BO - 517191	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	03/11/2014
118	SAE EDILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA	03479681201	BO - 522463	ARGELATO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	28/07/2015
119	ALL SERVICE.MA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	04222820401	FO - 334675	GAMBETTOLA	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/08/2015
120	EDEN SERVICE PLUS SOCIETA' COOPERATIVA	04223490402	FO - 334702	FORLIMPOPOLI	FO	EMILIA ROMAGNA	NO	22/08/2015
121	EMILIANA GROUP COSTRUZIONI E SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	03189281201	BO - 499083	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	2016	23/02/2012
122	BLUE MARINE SOCIETA' COOPERATIVA	01934110386	FE - 211254	COMACCHIO	FE	EMILIA ROMAGNA	NO	24/09/2014
123	MEDITERRANEO WORKSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA ABBREVIABILE OVE CONSENTITO IN MEDITERRANEO WORKSERVICE SOC. COOP	03645350368	MO - 405668	NONANTOLA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	26/06/2015
124	IBA SOCIETA' COOPERATIVA	03633360361	MO - 404559	CASTELFRANCO EMILIA	MO	EMILIA ROMAGNA	NO	08/04/2015
125	NOI FRATELLI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03436861201	BO - 518875	CALDERARA DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	15/01/2015
126	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA SOCIALE VALMALENCO	04238380408	RN - 331868	RIMINI	RN	EMILIA ROMAGNA	NO	01/12/2015
127	COOPERATIVA SOCIALE AMABILMENTE	04239290408	RN - 331881	RIMINI	RN	EMILIA ROMAGNA	NO	07/12/2015
128	CICOGNE IN GRUPPO COOPERATIVA SOCIALE [EMILIA ROMAGNA] (MO)	03652210364	MO - 406253	CARPI	MO	EMILIA ROMAGNA	2016	11/09/2015
129	HYDRO SOLUTION SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03470941208	BO - 521778	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	18/06/2015
130	FERRARA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03495560363	MO - 392730	SASSUOLO	MO	EMILIA ROMAGNA	2014	17/01/2013
131	COOP LG SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03468801208	BO - 521584	SAN GIOVANNI IN PERSICETO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	04/06/2015
132	FPANIMAZIONI RCA SOCIETA' COOPERATIVA	04159730409	FO - 332246	CESENA	FO	EMILIA ROMAGNA	2014	06/07/1905
133	COOPERATIVA EDILE CESENATICO	04015630405	FO - 326150	CESENATICO	FO	EMILIA ROMAGNA	2014	19/04/2012
134	PAK SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03418251207	BO - 517930	CASALECCHIO DI RENO	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	11/12/2014
135	SOCIETA' COOPERATIVA IMPRESA SOCIALE IMMHA A R.L.	01933440388	FE - 211202	FERRARA	FE	EMILIA ROMAGNA	NO	04/09/2014



DECRETO 28 dicembre 2020.

**Modalità di attuazione degli incentivi fiscali in regime *de minimis* all'investimento in *start-up* innovative e in PMI innovative.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 ottobre 2012, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 dicembre 2012, n. 294 e, in particolare, la sezione IX, recante «Misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative», che, agli articoli da 25 a 32, disciplina le misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative e all'art. 29 disciplina la misura di incentivazione fiscale all'investimento in *start-up* innovative;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 gennaio 2015, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 marzo 2015, n. 70, recante la disciplina delle piccole e medie imprese innovative;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, del 7 maggio 2019 di attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 e dell'art. 4, comma 9, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, relativo alle modalità di attuazione degli incentivi fiscali all'investimento in *start-up* innovative e in PMI innovative;

Visto il titolo I del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Testo unico delle imposte sui redditi» che disciplina l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

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

Visto l'art. 38, comma 7, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 maggio 2020, n. 128, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 luglio 2020, n. 180, che prevede una detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche, in alternativa a quanto previsto dall'art. 29 del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, per i soggetti che investono nel capitale sociale di una o più *start-up* innovative nei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;

Visto l'art. 38, comma 8, del citato decreto-legge n. 34/2020 che prevede una detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche, spettante prioritariamente rispetto alla detrazione di cui all'art. 29 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, per i soggetti che investono nel capitale sociale di una o più PMI innovative, nei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;

Visto l'art. 38, comma 9, del decreto-legge n. 34/2020, con il quale è disposto che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le modalità di attuazione delle agevolazioni previste dai commi 7 e 8;

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione e definizioni*

1. Il presente decreto reca le disposizioni di attuazione delle agevolazioni fiscali previste dall'art. 38, commi 7 e 8, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 18 luglio 2020.

2. Il comma 7 dell'art. 38 del decreto-legge n. 34/2020 integra il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 con l'art. 29-*bis*, prevedendo una detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche per i soggetti di cui al presente art. 1 comma 7, lettera *a*), che investono direttamente o indirettamente nel capitale sociale di una o più *start-up* innovative, secondo le modalità previste dall'art. 4 del presente decreto.

3. Il comma 8 dell'art. 38 del decreto-legge n. 34/2020 integra l'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 con il comma 9-*ter*, prevedendo una detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche per i soggetti di cui al presente art. 1, comma 7, lettera *a*), che investono direttamente o indirettamente nel capitale sociale di una o più PMI innovative, secondo le modalità previste dall'art. 4 del presente decreto.



4. Le agevolazioni fiscali di cui ai precedenti commi 2 e 3 sono concesse ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis».

5. La detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche di cui al citato comma 7, dell'art. 38, del decreto-legge n. 34 del 2020, è alternativa a quella prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, del 7 maggio 2019 relativo alle modalità di attuazione degli incentivi fiscali all'investimento in *start-up* innovative e in PMI innovative e non è cumulabile con detto incentivo per la medesima operazione finanziaria.

6. La detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche prevista di cui al citato comma 8, dell'art. 38, del decreto-legge n. 34 del 2020, spetta prioritariamente a quella prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, del 7 maggio 2019 relativo alle modalità di attuazione degli incentivi fiscali all'investimento in *start-up* innovative e in PMI innovative. Sulla parte di investimento che eccede il limite ivi previsto, è fruibile esclusivamente la detrazione di cui all'art. 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 178, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nei limiti del regolamento «*de minimis*».

7. Ai fini del presente decreto:

a) per «soggetto investitore» si intende il soggetto passivo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui al titolo I del Tuir che effettua un investimento agevolato in una o più *start-up* innovative o PMI innovative;

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

c) per «*start-up* innovativa» si intende la società indicata all'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, anche non residente in Italia purché in possesso dei medesimi requisiti, ove compatibili, a condizione che la stessa sia residente in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo Spazio economico europeo e abbia una sede produttiva o una filiale in Italia;

d) per «PMI innovativa» si intende la società che rientra nella definizione di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, anche non residente in Italia purché in possesso dei medesimi requisiti, ove compatibili, a condizione che la stessa sia residente in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo Spazio economico europeo e abbia una sede produttiva o una filiale in Italia;

e) per «organismo di investimento collettivo del risparmio che investe prevalentemente in *start-up* innovative o PMI innovative» si intende quell'organismo di investimento collettivo del risparmio istituito in Italia o in un altro Stato membro dell'Unione europea o in

uno Stato aderente all'Accordo sullo Spazio economico europeo, che, al termine del periodo di imposta in corso alla data in cui è effettuato l'investimento agevolato, detiene azioni o quote di *start-up* innovative o PMI innovative di valore almeno pari al 70 per cento del valore complessivo delle attività risultanti dal rendiconto di gestione o dal bilancio chiuso nel corso dell'anzidetto periodo di imposta;

f) per «impresa unica» si intende quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del regolamento (UE) 1407/2013 del 18 dicembre 2013.

## Art. 2.

### *Impresa beneficiaria*

1. Il soggetto investitore, per poter usufruire delle agevolazioni fiscali di cui all'art. 4, effettua l'investimento agevolato, come definito all'art. 3 del presente decreto, in una o più imprese beneficiarie.

2. Per impresa beneficiaria dell'investimento agevolato si intende la *start-up* innovativa o la PMI innovativa regolarmente iscritta nell'apposita sezione speciale del registro delle imprese al momento dell'investimento.

3. L'investimento agevolato può essere effettuato dall'investitore anche indirettamente per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio che investono prevalentemente in *start-up* innovative o PMI innovative.

## Art. 3.

### *Investimento agevolato*

1. L'investimento massimo in una o più *start-up* innovative, rispetto al quale il soggetto investitore può accedere all'agevolazione fiscale di cui all'art. 4, comma 2, non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 100.000.

2. L'investimento massimo in una o più PMI innovative, rispetto al quale il soggetto investitore può accedere all'agevolazione fiscale di cui all'art. 4, comma 3, primo periodo, non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 300.000. In caso di investimento superiore a tale importo, sulla parte di investimento che eccede tale limite, il soggetto investitore può accedere all'incentivo fiscale di cui all'art. 4, comma 3, secondo periodo.

3. L'investimento agevolato di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo deve essere mantenuto per almeno tre anni, pena la decadenza dal beneficio ai sensi dell'art. 7.

4. L'agevolazione fiscale si applica ai conferimenti in denaro iscritti alla voce del capitale sociale e della riserva da sovrapprezzo delle azioni o quote delle *start-up* innovative e delle PMI innovative, nonché agli investimenti in quote degli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 1, comma 7, lettera e).



5. Ai fini dei commi 1 e 2 si considera conferimento in denaro anche la compensazione dei crediti in sede di sottoscrizione di aumenti del capitale, ad eccezione dei crediti risultanti da cessioni di beni o prestazioni di servizi diverse da quelle previste dall'art. 27 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

6. I conferimenti rilevano nel periodo d'imposta in corso alla data del deposito per l'iscrizione nel registro delle imprese da parte della *start-up* innovativa o della PMI innovativa dell'atto costitutivo o della deliberazione di aumento del capitale sociale ovvero, se successiva, alla data del deposito dell'attestazione che l'aumento del capitale è stato eseguito ai sensi degli articoli 2444 e 2481-*bis* del codice civile.

7. Gli investimenti in quote degli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 1, comma 7, lettera e) rilevano alla data di sottoscrizione delle quote.

8. I conferimenti derivanti dalla conversione di obbligazioni convertibili rilevano nel periodo d'imposta in corso alla data in cui ha effetto la conversione.

9. Con riguardo alle *start-up* innovative o PMI innovative non residenti che esercitano nel territorio dello Stato un'attività di impresa mediante una stabile organizzazione, le agevolazioni spettano in relazione alla parte corrispondente agli incrementi del fondo di dotazione di dette stabili organizzazioni.

#### Art. 4.

##### *Agevolazione fiscale*

1. L'agevolazione fiscale di cui al presente decreto è concessa per investimenti agevolati ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 sugli aiuti «*de minimis*». Essa spetta fino ad un ammontare massimo di aiuti concessi a titolo «*de minimis*» ad una medesima *start-up* innovativa o PMI innovativa non superiore a 200.000 euro nell'arco di tre esercizi finanziari secondo quanto stabilito dall'art. 3, comma 2 del regolamento citato.

2. Il soggetto investitore in ciascun periodo d'imposta può detrarre dall'imposta lorda un importo pari al 50 per cento dell'investimento effettuato ai sensi dell'art. 3, comma 1, del presente decreto fino ad un massimo di euro 100.000, per un ammontare di detrazione non superiore a euro 50.000.

3. Il soggetto investitore in ciascun periodo d'imposta può detrarre dall'imposta lorda un importo pari al 50 per cento dell'investimento effettuato ai sensi dell'art. 3, comma 2 del presente decreto fino ad un massimo di euro 300.000, per un ammontare di detrazione non superiore a euro 150.000. In caso di investimento di ammontare superiore a euro 300.000, sulla parte eccedente tale limite il soggetto investitore, in ciascun periodo d'imposta, può detrarre dall'imposta lorda un importo pari al 30 per cento di detta eccedenza nei limiti fissati dal comma 1 del presente articolo.

4. Per i soci di società in nome collettivo e in accomandita semplice l'importo per il quale spetta la detrazione di cui ai precedenti commi 2 e 3, è determinato in proporzione alle rispettive quote di partecipazione agli utili.

5. Qualora la detrazione di cui ai commi 2 e 3 sia di ammontare superiore all'imposta lorda, l'eccedenza può essere portata in detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche dovuta nei periodi di imposta successivi, non oltre il terzo periodo, fino a concorrenza del suo ammontare.

6. Ai fini della verifica del rispetto dei massimali di cui al comma 1, si applica la definizione di «impresa unica» prevista dall'art. 2, comma 2 del regolamento (UE) 1407/2013 del 18 dicembre 2013.

7. Le agevolazioni di cui al presente articolo non si applicano:

a) nel caso di investimenti effettuati tramite organismi di investimento collettivo del risparmio e società, direttamente o indirettamente, a partecipazione pubblica;

b) nel caso di investimenti in *start-up* innovative o PMI innovative che operano nei settori esclusi ai sensi dell'art. 1, comma 1 del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

#### Art. 5.

##### *Procedura di presentazione dell'istanza, registrazione e verifica dell'aiuto «de minimis»*

1. Prima della effettuazione dell'investimento da parte del soggetto investitore, l'impresa beneficiaria presenta apposita istanza tramite la piattaforma informatica di cui al successivo comma 2 secondo il facsimile di schema allegato al presente decreto (allegato A).

2. La realizzazione della piattaforma informatica «Incentivi fiscali in regime «*de minimis*» per investimenti in *start-up* e PMI innovative» è a cura del Ministero dello sviluppo economico, su cui ricade il relativo onere finanziario. L'istanza, completamente dematerializzata, può essere presentata solo on line.

3. L'istanza di cui al comma 1, resa nella forma di dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, contiene:

a) gli elementi identificativi dell'impresa beneficiaria, del soggetto investitore e, in caso di investimento indiretto, dell'organismo di investimento collettivo del risparmio;

b) l'ammontare dell'investimento che il soggetto investitore intende effettuare;

c) l'ammontare della detrazione che il soggetto investitore intende richiedere.

4. La direzione generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese del Ministero dello sviluppo economico verifica tramite il registro nazionale degli aiuti il rispetto da parte dell'impresa bene-





fiataria del massimale «*de minimis*» di cui al precedente art. 4, comma 1, notificando gli esiti dell'accertamento sia all'impresa beneficiaria che al soggetto investitore.

5. L'esito negativo di tale accertamento è ostantivo alla finalizzazione della presentazione dell'istanza e alla conseguente fruizione dell'incentivo.

6. In caso di accertamento di utilizzo parziale del massimale dei 200.000 euro per aiuti «*de minimis*» già ottenuti nel periodo considerato dall'impresa interessata, la stessa è tenuta a presentare una nuova istanza, con le medesime modalità indicate al presente articolo, indicando gli importi rideterminati ai fini del rispetto del predetto massimale.

7. In deroga al comma 1, per gli investimenti effettuati nel corso dell'anno 2020, ai fini del riconoscimento dell'incentivo in capo al soggetto investitore, l'impresa beneficiaria può presentare l'istanza successivamente all'investimento stesso, purché nel periodo compreso tra il 1° marzo e il 30 aprile 2021.

8. A cura del Ministero dello sviluppo economico è inviato periodicamente all'Agenzia delle entrate l'elenco delle imprese beneficiarie che hanno presentato istanza e degli investitori che intendono fruire della detrazione fiscale, con relativo importo.

9. In caso di variazioni dell'investimento agevolato e della detrazione fruibile, l'impresa beneficiaria è tenuta a comunicare tempestivamente ogni aggiornamento tramite la piattaforma di cui al comma 2, ai fini della rideeterminazione dell'ammontare degli aiuti concessi a titolo di «*de minimis*», pena la non fruibilità dell'agevolazione di cui all'art. 4 per i soggetti investitori di cui all'art. 1, comma 7, lettera a).

#### Art. 6.

##### *Condizioni per fruire dell'agevolazione fiscale*

1. L'agevolazione fiscale di cui all'art. 4 è indicata dal soggetto investitore nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in cui il soggetto stesso ha effettuato l'investimento nella impresa beneficiaria.

2. L'agevolazione di cui all'art. 4 spetta a condizione che gli investitori di cui all'art. 1, comma 7, lettera a), o gli organismi di cui all'art. 1, comma 7, lettera e) ricevano e conservino una dichiarazione del legale rappresentante dell'impresa beneficiaria, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, secondo il modello di cui all'allegato B, da rilasciare entro trenta giorni dal conferimento, che attesti l'importo dell'investimento, il codice COR rilasciato dal registro nazionale degli aiuti e l'importo della detrazione fruibile.

3. Il possesso dei requisiti di cui all'art. 1, comma 7, lettera e), e l'entità dell'investimento agevolato ai sensi dell'art. 3 è certificato, previa richiesta del soggetto investitore, a cura degli organismi di investimento collettivo del risparmio, entro il termine per la presentazione della dichiarazione delle imposte sui redditi relativa al periodo d'imposta in cui l'investimento si intende effettuato ai sensi dell'art. 3.

4. Qualora l'esercizio delle *start-up* innovative, PMI innovative o degli organismi di investimento collettivo del risparmio non coincida con il periodo di imposta dell'investitore e l'investitore riceva la certificazione nel periodo di imposta successivo a quello in cui l'investimento si intende effettuato, le agevolazioni di cui all'art. 4 spettano a partire da tale successivo periodo d'imposta.

#### Art. 7.

##### *Decadenza dalle agevolazioni fiscali*

1. Il diritto alle agevolazioni di cui all'art. 4 decade per il soggetto investito rese, entro tre anni dalla data in cui rileva l'investimento ai sensi dell'art. 3, si verifica:

a) la cessione, anche parziale, a titolo oneroso, delle partecipazioni o quote ricevute in cambio degli investimenti agevolati ai sensi dell'art. 3, inclusi gli atti a titolo oneroso che importano costituzione o trasferimento di diritti reali di godimento e i conferimenti in società, salvo quanto disposto al comma 2 del presente articolo, nonché la cessione di diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni o quote;

b) la riduzione di capitale nonché la ripartizione di riserve o altri fondi costituiti con sovrapprezzi di emissione delle azioni o quote delle *start-up* innovative o delle PMI innovative;

c) il recesso o l'esclusione degli investitori di cui all'art. 1, comma 7, lettera a) e lettera e);

d) la perdita di uno dei requisiti previsti dall'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, da parte della *start-up* innovativa, secondo quanto risulta dal periodico aggiornamento della sezione del registro delle imprese del comma 8 dello stesso art. 25;

e) la perdita di uno dei requisiti previsti dall'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, da parte della PMI innovativa ammissibile, secondo quanto risulta dal periodico aggiornamento della sezione del registro delle imprese del comma 2 dello stesso art. 4.

2. Non si considerano cause di decadenza dall'agevolazione:

a) i trasferimenti a titolo gratuito o a causa di morte del contribuente, nonché i trasferimenti conseguenti alle operazioni straordinarie di cui ai capi III e IV del titolo III del Tuir; in tali casi, ad eccezione dei trasferimenti a causa di morte, le condizioni previste dal presente decreto devono essere verificate a decorrere dalla data in cui è stato effettuato l'investimento agevolato da parte del dante causa;

b) la perdita dei requisiti previsti dall'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, da parte della *start-up* innovativa dovuta (i) alla scadenza del termine previsto dalla normativa per la permanenza nella sezione speciale del registro imprese, (ii) o al superamento della soglia di valore della produzione annua pari a euro 5.000.000, (iii) alla quotazione su un sistema multilaterale di negoziazione, (iv) o all'acquisizione dei requisiti di PMI innovativa, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3;



c) la perdita dei requisiti previsti dall'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, da parte della PMI innovativa ammissibile dovuta alla quotazione su un mercato regolamentato.

3. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, anche a campione, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, dell'agevolazione di cui al presente decreto, la stessa provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge salvo quanto indicato al successivo comma, dandone comunicazione in via telematica alla Direzione generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese del Ministero dello sviluppo economico.

4. Nel periodo d'imposta in cui si verifica la decadenza dall'agevolazione, il soggetto passivo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche che ha beneficiato dell'incentivo, deve incrementare l'imposta lorda di tale periodo d'imposta di un ammontare corrispondente alla detrazione effettivamente fruita nei periodi di imposta precedenti, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 3, aumentata degli interessi legali. Il relativo versamento è effettuato entro il termine per il versamento a saldo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche.

5. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

#### Art. 8.

##### *Oneri informativi*

1. In ottemperanza all'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180, nell'allegato C è riportato l'elenco degli oneri informativi delle imprese e dei cittadini derivanti dal presente decreto.

#### Art. 9.

##### *Efficacia*

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano in relazione agli investimenti effettuati successivamente al 1° gennaio 2020 e a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019.

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

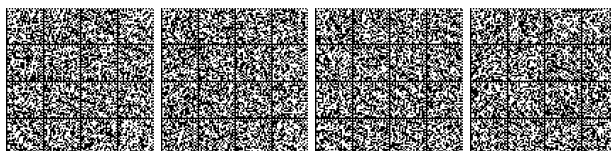
Roma, 28 dicembre 2020

*Il Ministro dello sviluppo economico*  
PATUANELLI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*  
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 65



**ALLEGATO A****MODULO DI ISTANZA**

**Incentivi fiscali in regime «de minimis»  
all'investimento in start-up innovative e in PMI  
innovative**

(Ai sensi dell'art. 5, comma 1)

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, di cittadinanza \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_ in qualità di legale rappresentante  
della società \_\_\_\_\_  
forma giuridica \_\_\_\_\_

con sede a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale impresa \_\_\_\_\_ n. REA \_\_\_\_\_  
codice attività prevalente (classificazione ATECO 2007) \_\_\_\_\_  
indirizzo PEC \_\_\_\_\_

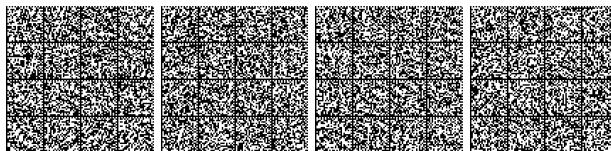
**DICHIARA****ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000**

➤ che la su indicata società:

è in possesso dei requisiti di start-up innovativa di cui all'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 ed è regolarmente iscritta nella apposita sezione speciale del Registro Imprese di cui all'art. 25 comma 8 del medesimo decreto-legge (iscritta dal \_\_\_\_\_ n. di iscrizione \_\_\_\_\_)

[ovvero]

è in possesso dei requisiti di PMI innovativa di cui all'art. 4 comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2015,



n. 33 ed è regolarmente iscritta nella apposita sezione speciale del Registro Imprese di cui all'art. 4, comma 2, del medesimo decreto-legge (iscritta dal \_\_\_\_\_ n. di iscrizione \_\_\_\_\_);

➤ che \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ sig./la \_\_\_\_\_ sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) il \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, di cittadinanza \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_, indirizzo PEC \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ intende effettuare un investimento nella su indicata società per euro \_\_\_\_\_ (importo in lettere \_\_\_\_\_), per un importo agevolabile ai sensi dell'art. 3 pari a euro \_\_\_\_\_ (importo in lettere \_\_\_\_\_)

direttamente, ai sensi dell'art. 2, comma 1;

indirettamente, ai sensi dell'art. 2, comma 3, per il tramite dell'organismo di investimento collettivo del risparmio che investe prevalentemente in start-up innovative o PMI innovative denominato \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ gestito dalla società di gestione del risparmio \_\_\_\_\_

con sede a \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

e codice fiscale \_\_\_\_\_

e che in relazione a tale investimento agevolabile intende usufruire dell'agevolazione fiscale di cui all'art. 4 per un importo pari a euro \_\_\_\_\_ (importo in lettere \_\_\_\_\_)

➤ di essere a conoscenza del fatto che l'importo della detrazione fiscale di cui al punto precedente concorre ai fini del calcolo dell'ammontare complessivo di euro 200.000 (duecentomila/00) concessi a titolo «de minimis» alla su indicata società, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, e che tale importo potrà essere rideterminato in esito al controllo che verrà effettuato tramite il Registro Nazionale degli Aiuti;

➤ di essere a conoscenza del fatto che, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 3, ciascun soggetto investitore, nel periodo di imposta in cui avviene l'investimento, può fruire dell'agevolazione fiscale unicamente entro le soglie previste dallo stesso art. 4;

➤ che, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 1407/2013, la su indicata società





- non presenta relazioni con altre imprese tali da configurare l'appartenenza ad una medesima "impresa unica"  
[ovvero]
- presenta relazioni con i soggetti indicati nel prospetto che segue tali da configurare l'appartenenza a una medesima "impresa unica" ai sensi di quanto riportato all'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 1407/2013:

Denominazione	Natura giuridica	Codice fiscale	Partita IVA

- che l'esercizio finanziario (anno fiscale) della su indicata società inizia il \_\_\_/\_\_\_ e termina il \_\_\_/\_\_\_.

Inoltre il/la sottoscritto/a

#### **DICHIARA**

- che non sussistono nei propri confronti e a carico dell'impresa provvedimenti giudiziari interdittivi, cause di divieto, di sospensione o di decadenza previste dall'art. 67 D.lgs. 159/2011 e ss.ii.mm.;
- che non sussistono nei propri confronti rinvii a giudizio, condanne penali e/o provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, presenti rispettivamente nel registro dei carichi pendenti e nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera d) del D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e ss.ii.mm.;
- che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non si trova in stato di liquidazione volontaria e non è sottoposta a fallimento o ad altre procedure concorsuali;
- che l'impresa si trova in posizione regolare con Erario ed Enti Previdenziali;
- che l'impresa non è in difficoltà ai sensi dell'art. 2, paragrafo 18 del Reg. CE 651/2014 e ss.ii.mm.;
- che l'impresa non ha in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;
- che l'impresa non rientra tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

#### **DICHIARA INOLTRE**

- di aver letto integralmente il D.M.;
- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati



esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

**CHIEDE**

- di accedere alla procedura per la registrazione e verifica dell'aiuto "de minimis";

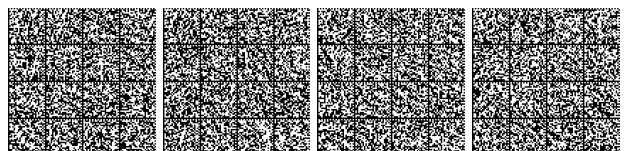
**E SI IMPEGNA**

- a comunicare tempestivamente eventuali variazioni circa i dati inseriti relativamente all'investimento agevolato e alla detrazione fruibile, anche ai fini della rideterminazione dell'ammontare degli aiuti concessi a titolo di "de minimis", ai sensi dell'art 5, comma 9, nonché a fornire ogni altra informazione o documentazione ritenuta utile dall'Amministrazione ai fini dei controlli amministrativi.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Luogo e data)

\_\_\_\_\_  
(Firma del legale rappresentante)



**ALLEGATO B**

**DICHIARAZIONE SUGLI INVESTIMENTI EFFETTUATI A TITOLO  
«DE MINIMIS»**

(Ai sensi dell'art. 6, comma 2)

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, di cittadinanza \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_ in qualità di legale rappresentante  
della società \_\_\_\_\_  
con sede a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale impresa \_\_\_\_\_ n. REA \_\_\_\_\_  
codice attività prevalente (classificazione ATECO 2007) \_\_\_\_\_  
indirizzo PEC \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

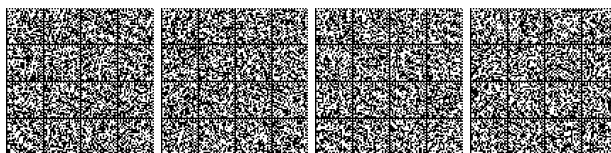
**ai sensi dell'articolo 47 del DPR 445/2000**

che il sig./la sig.ra \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, di cittadinanza \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_ indirizzo PEC \_\_\_\_\_  
ha effettuato un investimento nella su indicata società per euro \_\_\_\_\_  
(importo in lettere \_\_\_\_\_),  
in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, per un importo agevolabile ai sensi dell'art. 3

direttamente, ai sensi dell'art. 2, comma 1;



- indirettamente, ai sensi dell'art. 2, comma 3, per il tramite dell'organismo di investimento collettivo del risparmio che investe prevalentemente in start-up innovative o PMI innovative denominato \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 gestito dalla società di gestione del risparmio \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 con sede a \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )  
 in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 e codice fiscale \_\_\_\_\_
- che la su indicata società:
    - è in possesso dei requisiti di start-up innovativa di cui all'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 ed è regolarmente iscritta nella apposita sezione speciale del Registro Imprese di cui all'art. 25 comma 8 del medesimo decreto-legge;  
[ovvero]
    - è in possesso dei requisiti di PMI innovativa di cui all'art. 4 comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2015, n. 33 ed è regolarmente iscritta nella apposita sezione speciale del Registro Imprese di cui all'art. 4, comma 2, del medesimo decreto-legge;
  - \_\_\_\_\_ che in data --/--/-- ha presentato istanza sulla piattaforma dedicata e che in data --/--/-- ha ottenuto il Codice Concessione RNA – COR;
  - che inseguito alla predetta registrazione, per l'investimento agevolato di euro \_\_\_\_\_ (importo \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ lettere \_\_\_\_\_) la detrazione fiscale spettante al sig./ alla sig.ra ... è pari a euro \_\_\_\_\_ (importo in lettere \_\_\_\_\_)
  - che si è a conoscenza del fatto che l'importo della detrazione fiscale di cui al punto precedente ha concorso ai fini del calcolo dell'ammontare complessivo di euro 200.000 (duecentomila/00) di aiuti concessi a titolo «de minimis» alla su indicata società, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;
  - che, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 1407/2013, la su indicata società
    - non presenta relazioni con altre imprese tali da configurare l'appartenenza ad una medesima "impresa unica"  
[ovvero]
    - presenta relazioni con le imprese indicate nel prospetto nell'allegato "Dichiarazione de minimis" tali da configurare l'appartenenza ad una medesima "impresa unica".





Il/La sottoscritto/a dichiara, inoltre:

- di aver letto integralmente il D.M.;
- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

### **E SI IMPEGNA**

- a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei dati comunicati ai sensi dell'art 5, comma 9.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Luogo e data)

\_\_\_\_\_

(Firma dell'investitore)

\_\_\_\_\_

(Firma del legale rappresentante)



**ALLEGATO C**

**Elenco degli oneri informativi previsti dal presente decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze**

**ONERI INTRODOTTI (\*)**

<b>1. Modulo di istanza</b> (art. 5, commi 1, 6 e 9)			
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

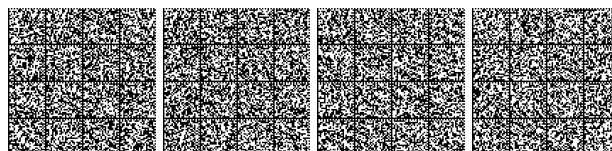
**Modalità di richiesta del beneficio**

Prima della effettuazione dell'investimento da parte del soggetto investitore, l'impresa beneficiaria presenta apposita istanza tramite la piattaforma informatica "Incentivi fiscali in regime «de minimis» per investimenti in start-up e PMI innovative", secondo lo schema previsto dall'Allegato A del decreto. Nello specifico, l'Allegato A richiede:

- gli elementi identificativi dell'impresa beneficiaria, del soggetto investitore e, in caso di investimento indiretto, dell'organismo di investimento collettivo del risparmio;
- l'ammontare dell'investimento che il soggetto investitore intende effettuare;
- l'ammontare della detrazione che il soggetto investitore intende richiedere.
- eventuali relazioni con altre imprese che possono configurare la nozione di impresa unica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 1407/2013
- dichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000 in merito a provvedimenti giudiziali interdittivi, rinvii a giudizio, condanne, procedure liquidatorie in corso, regolare posizione in materia fiscale, impresa in difficoltà, procedimenti amministrativi, aiuti illegali.

In caso di accertamento di utilizzo parziale del massimale dei 200.000 euro per aiuti «*de minimis*» già ottenuti nel periodo considerato dall'impresa interessata, la stessa è tenuta a presentare una nuova istanza, con le medesime modalità indicate all'articolo 5, indicando gli importi rideterminati ai fini del rispetto del predetto massimale.

In caso di variazioni dell'investimento agevolato e della detrazione fruibile, l'impresa beneficiaria è tenuta a comunicare tempestivamente ogni aggiornamento tramite la piattaforma di cui al comma 2 dell'articolo 5, ai fini della rideterminazione dell'ammontare degli aiuti concessi a titolo di «*de minimis*».



<b>2. Dichiarazione dei redditi</b> (art. 6, comma 1)			
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Modalità di fruizione del beneficio

La detrazione di cui al presente decreto è indicata nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in corso alla data del deposito per l'iscrizione nel registro delle imprese da parte della start-up innovativa o della PMI innovativa dell'atto costitutivo o della deliberazione di aumento del capitale sociale, come previsto dall'art. 3 comma 6, e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi non oltre il terzo.

<b>3. Dichiarazione sugli investimenti effettuati a titolo «de minimis»</b> (art. 6, comma 2)			
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Documentazione da conservare

L'agevolazione spetta a condizione che gli investitori ricevano e conservino una dichiarazione del legale rappresentante dell'impresa beneficiaria, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, secondo il modello di cui all'allegato B, da rilasciare entro 30 giorni dal conferimento. La dichiarazione contiene:

- l'importo dell'investimento
- il codice COR rilasciato dal Registro Nazionale degli Aiuti
- l'importo della detrazione fruibile

\* Trattandosi di un nuovo intervento non si tratta tecnicamente di "oneri introdotti", bensì degli oneri informativi normalmente previsti per l'accesso ad agevolazioni in favore delle imprese.



DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa produttori agricoli Toscana - società cooperativa», in Toscana e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

Vista l'istanza con la quale l'Unione europea delle cooperative ha chiesto che la società «Cooperativa produttori agricoli Toscana - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2018, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 266.820,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 2.427.523,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, sulla base di un accertamento effettuato dall'INPS in data 9 agosto 2018 per un ingente recupero contributivo, per il quale non è stato presentato ricorso, nonché dalla presenza di diversi decreti ingiuntivi e pignoramenti non opposti, oltre a precetti per debiti relativi a fatture non pagate dalla cooperativa, al mancato pagamento di mensilità stipendiali e a debiti erariali e ad atto di pignoramento immobiliare da parte del Monte dei Paschi di Siena;

Considerato che in data 19 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota dell'8 giugno 2020 con la quale la UE.COOP. chiede l'adozione urgente del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 26 gennaio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi

dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 gennaio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Maurizio Migliorini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa produttori agricoli Toscana - società cooperativa», con sede in Toscana (VT) - (codice fiscale n. 00116190562) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Migliorini, (codice fiscale MGLMR-Z58A12F656L) nato a Montevarchi (AR) il 12 gennaio 1958 e domiciliato in Firenze (FI), piazza Pietro Leopoldo n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 4 febbraio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

21A00795

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Etimos - Etica microcredito organizzazione e solidarietà - società cooperativa in liquidazione con sigla "Etimos s.c."», in Padova e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;





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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Etimos - Etica microcredito organizzazione e solidarietà - società cooperativa in liquidazione con sigla "Etimos s.c."», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.292.320,00, si riscontra una massa debitoria di euro 4.135.720,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 3.075.614,00;

Considerato che in data 24 luglio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alla presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che i dati del bilancio al 2019, successivamente depositato, confermano lo stato di decozione della cooperativa, rilevabile dai dati patrimoniali sopra riportati;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 26 gennaio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 gennaio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Nicola Miotello;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Etimos - Etica microcredito organizzazione e solidarietà - società cooperativa in liquidazione con sigla "Etimos s.c."», con sede in Padova (PD) (codice fiscale n. 01355340215) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello, (codice fisca-

le MTL NCL 67D12 E473C) nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, e domiciliato in Martellago (VE) in piazza Bertati n. 6/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 4 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00796

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Urania 2000 società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

Vista l'istanza del 28 ottobre 2019 con la quale il legale rappresentante ha chiesto che la società «Urania 2000 società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto risulta dalla relazione del legale rappresentante, dalla quale si rivela lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 423.336,00, si riscontra una massa debitoria di euro 491.880,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 366.801,00;



Considerato che in data 4 dicembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 26 gennaio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente (Confcooperative);

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 gennaio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Giovanni Bogetti,

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Urania 2000 società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Genova, (codice fiscale 02478330109) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Bogetti, (codice fiscale BGTGNN68E24D969X) nato a Genova il 24 maggio 1968, ivi domiciliato in Vico del Serriglio, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 4 febbraio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Oleificio cooperativo di Palombaio società cooperativa (in liquidazione)», in Bitonto e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Oleificio cooperativo di Palombaio società cooperativa (in liquidazione)»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 agosto 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 241.930,00, si riscontra una massa debitoria di euro 338.138,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 176.086,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nella nota integrativa al bilancio chiuso al 31 agosto 2014;

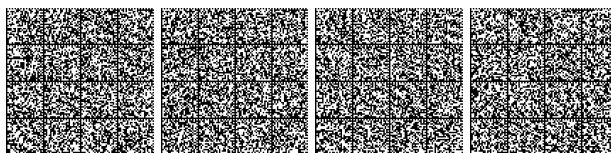
Considerato che in data 23 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «l'indirizzo è insufficiente» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati



alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Oleificio cooperativo di Palombaio società cooperativa (in liquidazione)» con sede in Bitonto (BA) (codice fiscale 00390470722) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Perrini, nato a Bitonto (BA) il 18 settembre 1958, (codice fiscale PRR LGU 58P18 A893X) ed ivi domiciliato in via P. Cioffrese n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 4 febbraio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

21A00798

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Join cooperativa sociale onlus», in Marcaria e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

Vista la sentenza del 1° ottobre 2020 n. 410/2020 del Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Join cooperativa sociale onlus»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Join cooperativa sociale onlus» con sede in Marcaria (MN) (codice fiscale 02458960206) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sara Zaniboni (codice fiscale ZNB-SRA71D67E897D) nata a Mantova (MN) il 27 aprile 1971 e ivi domiciliata, piazza 80° fanteria, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

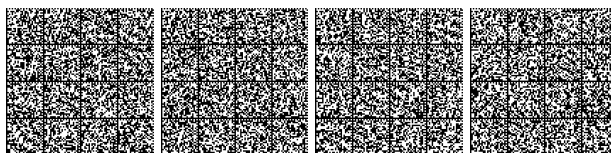
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 4 febbraio 2021

*Il ministro:* PATUANELLI

21A00799





DECRETO 4 febbraio 2021.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Saman Lombardia - società cooperativa sociale a r.l.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

Vista la sentenza del 3 dicembre 2020 n. 602/2020 del Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Saman Lombardia - società cooperativa sociale a r.l.»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-terdecies, 254-sexiesdecies, 2545-septiesdecies, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Saman Lombardia - società cooperativa sociale a r.l.» con sede in Milano (MI) (codice fiscale 08897140961) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Amuleti (codice fiscale MLTN-DR71A19H223M) nato a Reggio nell'Emilia (RE) il 19 gennaio 1971, domiciliato in Milano (MI), piazza IV Novembre, n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 4 febbraio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

21A00800

DECRETO 4 febbraio 2021.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Servizi contabili società cooperativa in liquidazione», in Terni.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

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

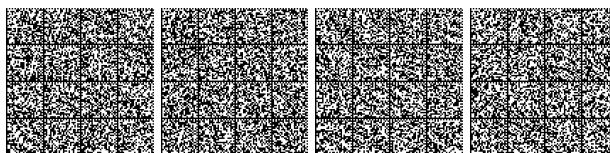
Visto il decreto ministeriale del 16 giugno 2017, n. 291/2017, con il quale la società cooperativa «Servizi contabili società cooperativa in liquidazione», con sede in Terni (TR), (codice fiscale 00766670558) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Stefania Marinelli ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 giugno 2019 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che





risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Fausto Sciamanna, nato a Terni (TR) il 30 aprile 1960, (codice fiscale SCM FST 60D30 L117T), ed ivi domiciliato in largo Passavanti n. 13, in sostituzione della dott.ssa Stefania Marinelli, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 febbraio 2021

*Il Ministro:* PATUANELLI

21A00801

## PRESIDENZA

### DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE  
E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO  
E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 9 febbraio 2021.

**Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - CoV-2.** (Ordinanza n. 2/2021).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO  
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO  
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021, con la quale, lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 è stato ulteriormente prorogato fino al 30 aprile 2021;

Visto l'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, che prevede la nomina di un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

Visto l'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che detta disposizioni per l'adozione e l'attuazione di un Piano strategico in materia di somministrazione dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 gennaio 2021 di adozione del menzionato piano;

Visto l'art. 17-*bis* del menzionato decreto-legge n. 18 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2020, che detta disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, che reca la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni e integrazioni, che definisce le funzionalità del Sistema tessera sanitaria;

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

Considerata l'assoluta necessità e urgenza di consentire l'utilizzazione del Sistema tessera sanitaria come veicolo di comunicazione dei dati tra gli enti interessati al processo di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, al fine di dare attuazione al Piano strategico con l'immediatezza richiesta dal contesto emergenziale in atto;

Sentiti per le vie brevi i competenti uffici del Garante per la protezione dei dati personali;

Dispone:

Art. 1.

*Supporto all'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS- CoV-2*

Nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), l'anagrafe nazionale degli assistiti del Sistema tessera sanitaria, allo scopo di dare attuazione all'art. 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2 e nel rispetto dei criteri indicati dal piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adot-



tato, ai sensi dell'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del Ministro della salute del 2 gennaio 2021 e successive integrazioni:

a) acquisisce dalle amministrazioni e dagli enti interessati, statali e regionali, i dati necessari per predisporre gli elenchi degli appartenenti alle categorie degli assistiti eleggibili per le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

b) si interconnette con i sistemi informativi vaccinali delle regioni e delle province autonome, al fine di rendere disponibili gli elenchi di cui alla lettera a) di rispettiva competenza, nonché le funzioni di verifica degli assistiti di regioni e province diverse per i quali occorre procedere alla prenotazione e alla somministrazione dei vaccini, per le finalità di cui all'art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 2 del 2021;

c) rende disponibili all'Anagrafe nazionale vaccini gli elenchi di cui alla lettera a), per il monitoraggio dell'adesione alla campagna vaccinale;

d) rende disponibile i dati aggregati per la piattaforma nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 2 del 2021.

#### Art. 2.

*Supporto del Sistema TS alle regioni, alle province autonome e alla piattaforma nazionale di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 2 del 2021*

Per le finalità di cui all'art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 2 del 2021, il Sistema tessera sanitaria assicura l'interconnessione telematica:

a) con le regioni e le province autonome, per rendere disponibili a ciascuna di esse gli elenchi di cui all'art. 1, comma 1, lettera a);

b) con la piattaforma nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del medesimo decreto-legge n. 2 del 2021, nelle regioni e nelle province autonome in regime di sussidiarietà, per garantire la verifica degli assistiti e la registrazione nei rispettivi sistemi informativi vaccinali delle stesse delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione delle vaccinazioni, nonché per assicurare il collegamento degli operatori sanitari alla piattaforma nazionale, mediante l'utilizzo delle credenziali di accesso al medesimo Sistema tessera sanitaria.

#### Art. 3.

##### *Autorizzazione al trattamento dei dati personali*

Per le finalità di cui alla presente ordinanza e per l'espletamento dei compiti affidatigli ai fini dell'attuazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato ai sensi dell'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, al Ministero dell'economia e delle finanze si applicano le disposizioni di cui all'art. 17-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, con la legge 24 aprile 2020, n. 27.

#### Art. 4.

##### *Modalità tecniche*

Le modalità tecniche attuative delle funzionalità di cui alla presente ordinanza e le relative specifiche tecniche sono pubblicate, entro tre giorni dalla adozione della medesima ordinanza, sul sito internet [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it) a cura del Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero della salute. Nelle more della predetta pubblicazione, la presente ordinanza è comunque esecutiva ed esecutoria a tutti gli effetti di legge.

#### Art. 5.

##### *Copertura finanziaria*

Gli oneri derivanti dalla presente ordinanza sono coperti con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Roma, 9 febbraio 2021

*Il Commissario straordinario: ARCURI*

21A00835

ORDINANZA 10 febbraio 2021.

**Nomina dell'Azienda sanitaria locale di Potenza (ASP Basilicata) quale soggetto attuatore.** (Ordinanza n. 3/2021).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in considerazione del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

del 13 gennaio 2021, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 30 aprile 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è



nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1, con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi piani di riorganizzazione, predisposti dalle regioni e dalle province autonome, volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, del predetto art. 2:

il comma 5, recante disposizioni per incrementare il numero dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti COVID-19, per le dimissioni protette e per i trasporti inter-ospedalieri per pazienti non affetti da COVID-19, ed

il comma 11, in ragione del quale il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, provvede all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il Piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Basilicata, approvato con decreto del Ministero della salute del 17 luglio 2020 e sua successiva rimodulazione;

Vista la propria ordinanza n. 29/2020 del 9 ottobre 2020, recante la nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera delle Regioni Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Lazio, Lombardia, Piemonte, Sardegna e Umbria, che qui si richiama in ogni sua parte;

Ritenuto di dover integrare detta ordinanza n. 29, relativamente ai «soggetti attuatori» della Regione Basilicata, includendo nell'elenco l'Azienda sanitaria locale di Potenza (ASP Basilicata), limitatamente all'acquisto ed alla gestione dei mezzi di trasporto dedicati, di cui all'art. 2, comma 5, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

## Nomina

l'Azienda sanitaria locale di Potenza (ASP Basilicata) soggetto attuatore per l'attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Basilicata, limitatamente a quanto attiene l'acquisizione e la gestione delle ambulanze e automediche dedicate, previste dal medesimo piano.

Il soggetto attuatore sarà tenuto a conformarsi alle direttive che saranno a tal fine impartite dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, fermo restando sin d'ora che:

a) per la fornitura delle ambulanze e automediche dedicate, previste nel piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Basilicata, il soggetto attuatore avrà cura di acquisire, quale stazione appaltante, nell'ambito dei contratti pubblici definiti dal Commissario straordinario, la fornitura dei mezzi previsti per la struttura di competenza e relative attrezzature, avendo cura di:

operare nell'ambito delle risorse disponibili, calcolate in ragione di quelle stabilite dal piano di ristrutturazione della rispettiva regione, come approvato dal Ministero della salute, delle forniture già acquisite o comunque disponibili e delle eventuali compensazioni concordate con il Commissario straordinario;

assolvere i connessi obblighi di amministrazione e gestione, come previsti dall'ordinamento vigente e come eventualmente indicati dal Commissario straordinario;

b) provvedere alla puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal Contratto di progetto con BEI;

c) osservare, in quanto applicabili, le altre direttive recate nell'ordinanza n. 29/2020 del 9 ottobre 2020.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari sono definite con separato provvedimento, adottato il 17 novembre 2020 e successivamente aggiornato il 1° febbraio 2021.

La presente ordinanza è immediatamente comunicata alla Conferenza Stato-regioni e alla Regione Basilicata, per il tramite del referente regionale.

Roma, 10 febbraio 2021

*Il Commissario straordinario: ARCURI*

21A00896





## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atanto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/129/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

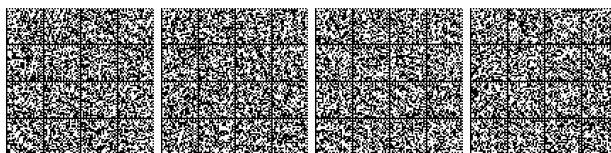
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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

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

Vista la determina n. 22 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 19 del 24 gennaio 2020 con la quale la società Pharmathen S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atanto» (aprepitant) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);





Vista la determina AAM/PPA n. 365/2020 del 26 giugno 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 170 dell'8 luglio 2020 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dalla società Pharmathen S.A. alla società Sintesy Pharma S.r.l. per il medicinale «Atanto» (aprepitant);

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2020 con la quale la società Sintesy Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe «H» del medicinale «Atanto» (aprepitant) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047660055;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ATANTO (aprepitant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister OPA/AL/PVC-AL + 2 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 047660055 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 41,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,85.

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

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

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

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atanto» (aprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pediatra (RRL).

Art. 3.

#### *Tutela brevettuale*

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

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

Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 2 febbraio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00760

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Isentress».** (Determina n. DG/134/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

Visti 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazio-

ne della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V., titolare della A.I.C., in data 29 gennaio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Isentress» (raltegravir) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 038312056/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 3 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ISENTRESS (raltegravir):

«“Isentress” 100 mg granulato per sospensione orale è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) nei neonati a termine (< 4 settimane di vita)»

sono rimborsate come segue.

Confezione: «100 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustine (PET/ALU/LLDPE)» 60 bustine - A.I.C. n. 038312056/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 206,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,07.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Restano invariate le altre condizioni negoziali vigenti.



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 2 febbraio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00761

DETERMINA 2 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/135/2021).

## IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

Visti 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 de-

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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





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

Vista la determina IP n. 169 del 3 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 189 del 29 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansox» (lansoprazolo) relativamente all'A.I.C. n. 043314044 e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la determina IP n. 170 del 3 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 189 del 29 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansox» (lansoprazolo) relativamente all'A.I.C. n. 043314032 e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista le domande presentate in data 4 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe «A» del medicinale «Lansox» (lansoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 043314032 e 043314044;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LANSOX (lansoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 043314044 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,44; note AIFA: 1 e 48;

«30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 043314032 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,22; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,92; note AIFA: 1 e 48.

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

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

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

#### *Tutela brevettuale*

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

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

Art. 4.

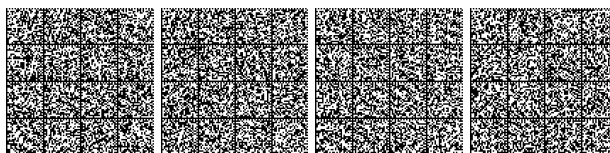
#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 2 febbraio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00762





DETERMINA 3 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Clodronico Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/140/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «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»;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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

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

Vista la determina n. 1102/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2018, con la quale la società DOC Generici S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Acido Clodronico DOC Generici» (acido clodronico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 dicembre 2020 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Acido Clodronico DOC Generici (acido clodronico), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044626024 e 044626012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 - 15 e 22 gennaio 2021;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ACIDO CLODRONICO DOC GENERICI (acido clodronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro - A.I.C. n. 044626024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro - A.I.C. n. 044626012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Clodronico DOC Generici» (acido clodronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 3 febbraio 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A00804

DETERMINA 3 febbraio 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arinit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/141/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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»;

Visti 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;



Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

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

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

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

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 60/2019 del 12 marzo 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 3 aprile 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometric»;

Vista la modifica della denominazione di fantasia della specialità medicinale, da «Mometric» ad «Arinit», con comunicazione di notifica regolare del 22 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Foglio delle inserzioni - n. 88, del 27 luglio 2019;

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2020 con la quale la società D.M.G. Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Arinit» (mometasone furoato), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 047440019 e 047440021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9 - 11 dicembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ARINIT (mometasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone hdpe da 10 g/60 erogazioni con pompa spray ed erogatore - A.I.C. n. 047440019 (in base 10);

confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone hdpe da 18 g/140 erogazioni con pompa spray ed erogatore - A.I.C. n. 047440021;

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 3 febbraio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00805

## **GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

DELIBERA 27 gennaio 2021.

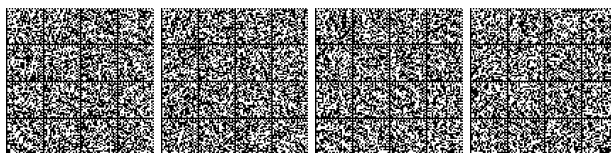
**Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del garante per la protezione dei dati personali.** (Delibera n. 38).

### **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, Presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice Presidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

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

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





libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito «Codice») ed in particolare il disposto dell'art. 156, comma 5;

Visto regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito «Garante»), approvato con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 13 luglio 2000, e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che il quadro normativo vigente, come modificato dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali di matrice anche europea, ha incrementato i compiti delle autorità nazionali di controllo, alle quali sono attribuiti ulteriori funzioni in ambito sia nazionale, sia internazionale, anche alla luce dell'evoluzione della tecnologia, al fine di garantire una efficace protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone;

Ritenuto che le crescenti competenze istituzionali rendono indispensabile un potenziamento degli uffici di diretta collaborazione dei componenti il collegio del Garante di cui all'art. 6, comma 3, del citato regolamento n. 1/2000, al fine di esercitare, con maggiore efficacia ed efficienza, le competenze istituzionali attribuite dalle disposizioni in materia;

Preso atto dell'esigenza di apportare alcune modifiche al medesimo regolamento n. 1/2000, al fine di migliorare l'efficienza e la funzionalità dei predetti uffici di diretta collaborazione dei componenti nei termini di cui sopra;

Vista la deliberazione del collegio del Garante del 22 ottobre 2020;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del citato regolamento n. 1/2000 del Garante;

Relatore il prof. Pasquale Stanzone;

Delibera:

1. Nei termini di cui in premessa, di apportare al regolamento n. 1/2000 le modifiche elencate nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

2. Le modifiche di cui all'allegato A entrano in vigore il giorno stesso della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

*Il Presidente e relatore:* STANZIONE

*Il segretario generale:* MATTEI

ALLEGATO A

Al regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dell'art. 11, la parola «due» è sostituita dalla parola «tre»;

b) al comma 1-bis dell'art. 11, la parola «due» è sempre sostituita dalla parola «tre».

21A00803

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Aristo»

*Estratto determina n. 122/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Confezioni:

«100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073012 (in base 10);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073024 (in base 10);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073036 (in base 10);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073048 (in base 10);

«300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073051 (in base 10);

«300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073063 (in base 10);

«300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073075 (in base 10);

«300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049073087 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: allopurinolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, Povidone K30, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo:

IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta Ratlam 457 002 - Madhya Pradesh - India;





Indoco Remedies Limited A-26, A-27, A-28/1 & A-28/2 M.I.D.C. Industrial Area Patalganga Village Kaire - Taluka Khalapur, District Raigad 410 220, Maharashtra - India;

Harman Finchem Limited Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1 M.I.D.C. Industrial Area, Shendra - Aurangabad 431 007 Maharashtra - India.

Produzione del prodotto finito: Advance Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-14 - 13435 Berlin - Germania.

Confezionamento primario e secondario: Advance Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-14 - 13435 Berlin - Germania.

Confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l. strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli - Italia;

Esparma Pharma Services GmbH Bielefelder Strasse 1 - Suelzetal OT Osterweddingen - 39171 Sachsen-Anhalt - Germania.

Controllo di qualità:

Advance Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-14 - 13435 Berlin - Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA3000 - Malta;

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft GmbH & Co. KG Wallenroder Strasse 8-14 - 13435 Berlin - Germania.

Rilascio dei lotti: Aristo Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-10 - 13435 Berlin - Germania.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti:

Iperuricemia, con valori di acido urico sierico compresi nell'intervallo di 500 µmol/l (8,5 mg/100 ml) e oltre, quando non è controllabile con la dieta.

Condizioni cliniche in cui può verificarsi deposito di urato/acido urico, in particolare gotta idiopatica, nefropatia acuta da acido urico.

Scioglimento e prevenzione della formazione di calcoli di ossalato di calcio con concomitante iperuricemia.

Iperuricemia secondaria di diversa origine.

Allopurinolo Aristo 100 mg compresse inoltre:

Bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni:

Iperuricemia secondaria di diversa origine.

Nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia.

Disturbi ereditari di deficit enzimatico: sindrome di Lesch-Nyhan (parziale o totale deficit di ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi) e deficit di adenina-fosforibosil-transferasi.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

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

#### Tutela brevettuale

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

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

#### Stampati

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

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

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

#### 21A00763

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 123/2021 del 2 febbraio 2021

Medicinale: AMBRISENTAN DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047062132 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047062144 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047062157 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047062169 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene:

5 mg di ambrisentan;

10 mg di ambrisentan.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ambrisentan Dr. Reddy's» (ambrisentan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

#### Tutela brevettuale

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



Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, 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.

#### Stampati

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

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

#### 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. 5, 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.

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

21A00764

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Sandoz»

*Estratto determina n. 124/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: CABAZITAXEL SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4,5 ml - A.I.C. n. 048830018 (in base 10);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4,5 ml - A.I.C. n. 048830020 (in base 10);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 048830032 (in base 10);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 048830044 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Composizione:

principio attivo:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato equivalente a 10 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino contenente 4,5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato equivalente a 45 mg di cabazitaxel;

ogni flaconcino contenente 6 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene cabazitaxel monoidrato equivalente a 60 mg di cabazitaxel.

eccipienti: polisorbato 80, acido citrico, anidride (per la regolazione del pH), etanolo, anidride, Macrogol 300.

Produttore del principio attivo: Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd. n. 105, Chuangye Road, Erlang, Jiulong District - 400039 Chongqing - Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 4866 Unterach - Austria.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l. Via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) - Italia;

Wase Werkplaats vzw Kapelanielaan 20 - 9140 Temse - Belgio.

Controllo dei lotti:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 - 4866 Unterach - Austria;

Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 - 97708 Bad Bocklet - Großenbranch - Germania;

Umforana Labor für Analytik und Auftragsforschung GmbH & Co. KG Otto-von-Guericke-Ring 5 - 65205 Wiesbaden - Germania;

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH Behringstraße 6 - 82152 Planegg - Germania;

DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH Kirchstraße 10 - 83229 Aschau im Chiemgau - Germania.

Rilascio dei lotti: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 - 4866 Unterach - Austria.

Indicazioni terapeutiche:

«Cabazitaxel Sandoz» in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Sandoz» (cabazitaxel monoidrato) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

#### Tutela brevettuale

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

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

#### Stampati

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

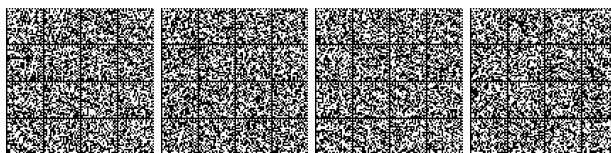
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A00765



## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pharmaconsul»

*Estratto determina n. 125/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: METFORMINA PHARMCONSUL.

Titolare A.I.C.: Pharmconsul S.R.O.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049049012 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049024 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049036 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049049048 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049051 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049063 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049049075 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049087 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049049099 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: metformina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: povidone, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521).

Produttori del principio attivo:

Granules India Limited 15 A/1, I.D.A., Phase III, Jeedimetla - Quthbullapur Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 055 Hyderabad, Telangana - India;

M/s. Granules India Limited - H. No.: 6-5 & 6-11, Temple Road - Bonthapally Village - Gummadidala Mandal - Sangareddy District-502313 - Telangana state - India.

Produzione del prodotto finito: M/s. Granules India Limited Plot No. 160/A, 161/E, 162, & 174/A - Gagillapur Village - Dundigal-Gandimaisamma Mandal - Medchal-Malkajgiri District - Telangana 500043 - India.

Confezionamento primario e secondario: M/s. Granules India Limited Plot No. 160/A, 161/E, 162, & 174/A - Gagillapur Village - Dundigal-Gandimaisamma Mandal - Medchal-Malkajgiri District - Telangana 500043 - India.

Controllo di qualità:

Pharmazet Group s.r.o. Třtinová 260/1 - Praha 9, 19600 - Repubblica Ceca;

ALS Czech Republic s.r.o. Na Harfě 336/9 - 190 00 Praha 9 - Repubblica Ceca;

Ittest Plus s.r.o. Kladská 1032 - 500 03 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Ittest Plus s.r.o. Bilé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca;

M/s. Granules India Limited Plot No. 160/A, 161/E, 162, & 174/A - Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal - Medchal-Malkajgiri District, Telangana 500043 - India.

Rilascio dei lotti: Pharmazet Group s.r.o. Třtinová 260/1 - Praha 9, 19600 - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non riescono a produrre un adeguato controllo glicemico.

Negli adulti, la metformina può essere usata in monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, la metformina può essere usata come monoterapia o in associazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicanze correlate al diabete in pazienti adulti sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea in seguito al fallimento del regime dietetico.

### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Pharmaconsul» (metformina cloridrato) è la seguente:

per le confezioni da 1000 mg: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);

per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

### Tutela brevettuale

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

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

### Stampati

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

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

### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

21A00766





### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossitocina Pharmexon»

*Estratto determina n. 126/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: OSSITOCINA PHARMEXON.

Titolare A.I.C.: Pharmexon Consulting S.r.o..

Confezioni:

«8,3 microgrammi (5 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048734014 (in base 10);

«8,3 microgrammi (5 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048026025 (in base 10);

«8,3 microgrammi (5 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 100 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048734038 (in base 10);

«16,7 microgrammi (10 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048734040 (in base 10);

«16,7 microgrammi (10 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048734053 (in base 10);

«16,7 microgrammi (10 u.i.)/ml soluzione iniettabile/per infusione» - 100 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048734065 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per infusione.

Validità prodotto integro:

ossitocina pharmexon 8,3 microgrammi/ml: tre anni;

ossitocina pharmexon 16,7 microgrammi/ml: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo:

ossitocina;

eccipienti:

clorobutanolo emiidrato;

acido acetico (aggiustamento del pH);

acqua per soluzioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: AS Grindeks - Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

UAB Santonika - Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas, Lituania;

HBM Pharma s.r.o. - Sklabinska 30, 036 80, Martin, Repubblica Slovacca.

Controllo di qualità:

AS Grindeks - Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia;

UAB Santonika - Veiveriu Str. 134b, LT-46353, Kaunas, Lituania;

HBM Pharma s.r.o. - Sklabinska 30, 036 80, Martin, Repubblica Slovacchia.

Rilascio dei lotti: AS Grindeks - Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

prima del parto

induzione del travaglio per motivi clinici (ad es. in caso di gravidanza oltre il termine, di rottura prematura delle membrane, d'ipertensione indotta dalla gravidanza (pre-eclampsia);

stimolazione del travaglio in caso di inerzia uterina ipotonica; nei primi stadi della gravidanza come terapia aggiuntiva per il trattamento di aborto incompleto, inevitabile o ritenuto;

dopo il parto

durante il taglio cesareo, dopo il parto del bambino;

prevenzione e trattamento dell'atonia uterina ed emorragia post parto.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossitocina Pharmexon» (ossitocina) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

#### *Tutela brevettuale*

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

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

#### *Stampati*

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

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

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

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

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

**21A00767**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan»

*Estratto determina n. 127/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: IMATINIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a..

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044445082 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044445094 (in base 10).

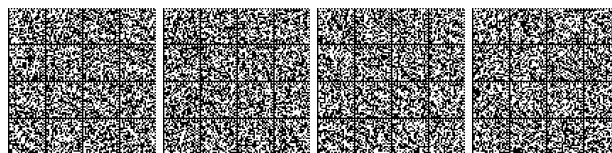
Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: imatinib mesilato.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».





*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Mylan» (imatinib mesilato) è la seguente: medicinale da vendersi su prescrizione di centri ospedalieri o da parte di specialisti - ematologo, oncologo, internista e pediatri in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

*Tutela brevettuale*

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

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

*Stampati*

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

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

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

21A00768

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Mylan»***Estratto determina n. 128/2021 del 2 febbraio 2021*

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a..

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413374 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413386 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413398 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413400 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413412 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413424 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413436 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413448 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413451 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413463 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413475 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413487 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413499 (in base 10);

«10 mg/10mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413501 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413513 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413525 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413537 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413549 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413552 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413564 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413576 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413588 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043413590 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe e simvastatina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Mylan» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

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

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

*Stampati*

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

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

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

21A00769



**REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA****Liquidazione coatta amministrativa della «Tour & Sport Service - Piccola soc. coop. a r.l.»  
e nomina del commissario liquidatore.**

Con deliberazione n. 2005 dd. 30 dicembre 2020 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Tour & Sport Service - Piccola soc. coop. a r.l.» in liquidazione, corrente in Tarvisio, codice fiscale n. 02172490308, costituita il giorno 20 dicembre 2000 per rogito notaio dott. Enrico Piccinini di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Mauro Vidrigh, con studio in Tarvisio, via Vittorio Veneto n. 150.

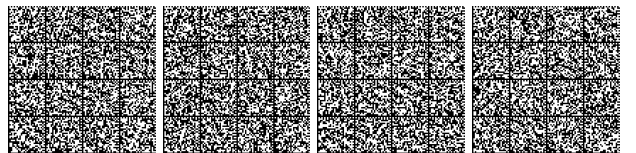
Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

**21A00839**MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-038) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





## MODALITÀ PER LA VENDITA

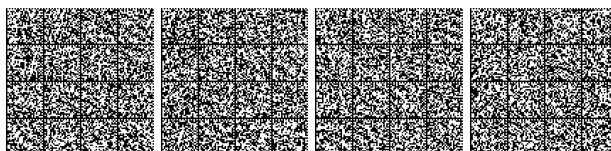
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

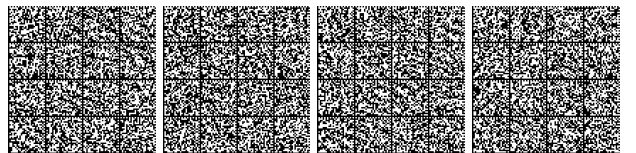
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

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

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

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

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

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

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

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

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

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

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

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

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

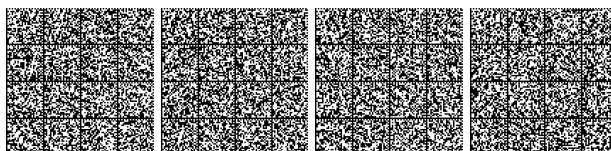
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 2 1 5 \*

€ 1,00

