

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 28 novembre 2020

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 24 novembre 2020, n. 156.

Regolamento recante condizioni e criteri per l'attribuzione delle misure premiali per l'utilizzo degli strumenti di pagamento elettronici. (20G00181)... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università
e della ricerca

DECRETO 16 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SIMTWIST» nell'ambito dell'Eranet Cofund WaterWorks 2017, Call 2018. (Decreto n. 1627/2020). (20A06470)... Pag. 15

DECRETO 22 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «StAr» nell'ambito del programma JPI Cultural Heritage, Call 2019. (Decreto n. 1667/2020). (20A06471)... Pag. 19

Ministero della salute

ORDINANZA 27 novembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione del rischio epidemiologico. (20A06656)... Pag. 22

ORDINANZA 27 novembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A06657)... Pag. 24



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Peperoni di Senise» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996. (20A06472) *Pag.* 25

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Casciotta d'Urbino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996. (20A06473) *Pag.* 28

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 20 novembre 2020.

Criteri e modalità di applicazione dell'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione volontari italiani - Termini di apertura e modalità di presentazione delle domande, criteri di valutazione, modalità di rendicontazione delle spese ed erogazione delle agevolazioni. (20A06529) *Pag.* 30

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO PER LA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 24 luglio 2020.

Organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica. (20A06531) *Pag.* 50

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 novembre 2020.

Rettifica ed integrazione della determina n. 300/2020 del 26 marzo 2020, concernente la riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1146/2020). (20A06474) *Pag.* 56

DETERMINA 18 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Onyvide». (Determina n. DG/1169/2020). (20A06475) *Pag.* 57

DETERMINA 18 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zirabev». (Determina n. DG/1172/2020). (20A06476) *Pag.* 59

DETERMINA 18 novembre 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cinacalcet Teva» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1174/2020). (20A06477) *Pag.* 61

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Accord» (20A06461) *Pag.* 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sun Pharma». (20A06462) *Pag.* 63

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Alter» (20A06463) *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin» (20A06464) *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazidif» (20A06465) *Pag.* 64

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiazol Paracodina» (20A06466) *Pag.* 65

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (20A06478) *Pag.* 65

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra» (20A06479) *Pag.* 65

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prepacorth» (20A06480) *Pag.* 66

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Solfato Martindale Pharma». (20A06481) *Pag.* 66



Banca d'Italia

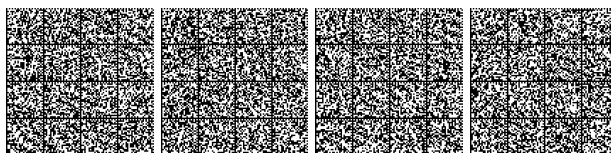
REV - Gestione Crediti S.p.a. Approvazione delle modifiche statutarie. (20A06530) Pag. 66

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore ad euro 51.645.689,91. (20A06580)..... Pag. 66

RETTIFICHE**ERRATA-CORRIGE**

Comunicato relativo alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 25 giugno 2020, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali. Parere sullo schema di convenzione della proposta di *project financing* (CUP H41B0900116005). (Delibera n. 24/2020).». (20A06591) Pag.. 67





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 novembre 2020, n. 156.

Regolamento recante condizioni e criteri per l'attribuzione delle misure premiali per l'utilizzo degli strumenti di pagamento elettronici.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, comma 288, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che, al fine di incentivare l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici, ha previsto il riconoscimento del diritto a un rimborso in denaro per le persone fisiche maggiorenni residenti nel territorio dello Stato, che fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione, effettuano abitualmente acquisti con strumenti di pagamento elettronici da soggetti che svolgono attività di vendita di beni e di prestazione di servizi;

Visto l'articolo 1, commi 288 e 289, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che prevede l'adozione, da parte del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, di uno o più decreti per definire le condizioni, i casi e i criteri per l'attribuzione di tale rimborso, anche in relazione ai volumi e alla frequenza degli acquisti, le forme di adesione volontaria, gli strumenti di pagamento elettronici e le attività rilevanti, sempre ai fini dell'attribuzione del rimborso;

Considerato che l'articolo 1, commi 289-bis e 289-ter, della predetta legge n. 160 del 2019, consente al Ministero dell'economia e delle finanze di avvalersi della società di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, nonché della società Consap - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. al fine di, rispettivamente, sviluppare i servizi di progettazione, realizzazione e gestione del sistema informativo destinato al calcolo del rimborso di cui ai commi 288 e 289 della predetta legge 27 dicembre 2019, n. 160, e di procedere alle attività di attribuzione ed erogazione dei rimborsi, nonché di ogni altra attività strumentale e accessoria, ivi inclusa la gestione dei reclami e delle eventuali controversie;

Visto, altresì, l'articolo 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che, al fine di garantire le risorse finanziarie necessarie per l'attuazione dei rimborsi e le spese per le attività legate all'attuazione delle misure di cui ai citati commi 288 e 289, prevedeva lo stanziamento nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, su apposito fondo, dell'importo pari ad euro 3.000 milioni per ciascuno degli anni 2021 e 2022;

Visto l'articolo 265, comma 7, lettera b), del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che ha ridotto di 3.000 milioni di euro per l'anno 2021, la dotazione del fondo di cui all'articolo 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il comma 2 dell'articolo 73 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, al fine di garantire le risorse finanziarie necessarie per l'attribuzione dei rimborsi e la copertura delle ulteriori spese derivanti dall'attuazione della misura, ha incrementato la dotazione del fondo di cui all'articolo 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, di 2,2 milioni per l'anno 2020 e di 1.750 milioni per l'anno 2021;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha reso il parere di competenza con nota n. 179 del 13 ottobre 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 novembre 2020;

Vista la comunicazione in data 16 novembre 2020 alla Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «programma»: il programma infrannuale di rimborso in denaro a favore degli aderenti che, fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione, effettuano acquisti da esercenti mediante l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici;

b) «strumenti di pagamento elettronici»: gli strumenti di pagamento nell'ambito di operazioni di acquisto di beni o servizi per il tramite di un dispositivo di accettazione, e precisamente: a) la moneta elettronica di cui all'articolo 1, comma 2, lettera h-ter), del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385; b) gli strumenti che consentono l'esecuzione di operazioni di pagamento effettuate nell'ambito dei servizi previsti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-septies.1), del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, inclusi quelli di cui all'articolo 2, comma 2, lettera m), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

c) «esercente»: il soggetto che svolge attività di vendita di beni e di prestazione di servizi presso il quale sono effettuati acquisti mediante l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici e tramite un *acquirer* convenzionato;

d) «aderente»: la persona fisica maggiorenne, residente nel territorio dello Stato, che partecipa al programma;

e) «*acquirer* convenzionato»: il soggetto che ha concluso un accordo con l'esercente per l'utilizzo di dispositivi di accettazione e che ha sottoscritto, altresì, una convenzione con la PagoPA S.p.A. per partecipare al programma ovvero Bancomat S.p.A., previa sottoscrizione della convenzione con la PagoPA S.p.A.;



f) «identificativo univoco dell'esercente» o «*MerchantID*»: il numero che identifica l'esercente univocamente all'interno del sistema dei pagamenti elettronici e in ogni singola operazione di pagamento eseguita in favore dell'esercente;

g) «*issuer* convenzionato»: il soggetto che abbia concluso un accordo con il pagatore per la fornitura di uno strumento di pagamento elettronico e che abbia sottoscritto una convenzione con la PagoPA S.p.A. ovvero il soggetto che abbia sottoscritto con la PagoPA S.p.A. una convenzione per potere mettere a disposizione dei propri clienti, in alternativa all'APP IO, un sistema per l'adesione al programma;

h) «sistema *cashback*»: il sistema, predisposto e gestito ai sensi del presente decreto dalla società PagoPA S.p.A., nell'ambito della piattaforma tecnologica di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che raccoglie i dati rilevanti, ai fini della partecipazione al programma, degli aderenti e degli esercenti, definisce la graduatoria e trasmette le informazioni rilevanti all'APP IO e ai sistemi messi a disposizione dagli *issuer* convenzionati e, ai fini dell'erogazione del rimborso, alla Consap-Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A.;

i) «APP IO»: l'applicazione, prevista all'articolo 64-bis del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, predisposta e gestita da PagoPA S.p.A. in virtù dell'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, tramite la quale gli aderenti possono partecipare al programma e visualizzare la graduatoria finale;

l) «*primary account number*» o «PAN»: il numero identificativo di una carta di debito o di credito o prepagata, associato alla stessa fin dalla sua emissione, ovvero l'identificativo univoco dell'aderente che effettua la transazione, nel caso di strumenti di pagamento elettronici che non prevedano il numero identificativo della carta;

m) «codice carta crittografato in modo irreversibile»: l'oscuramento crittografico non reversibile del PAN (*Hashpan*);

n) «circuito PagoBancomat»: il circuito domestico di titolarità di Bancomat S.p.A., operante su carte emesse dai singoli *issuer* sottoscrittori delle licenze emesse dalla stessa Bancomat S.p.A.;

o) «dispositivo di accettazione»: il dispositivo fisico che, per il tramite di *software* e/o applicazioni informatiche, consente il pagamento degli acquisti tramite strumenti di pagamento elettronici;

p) «marca temporale»: sequenza di caratteri che rappresentano una data e/o un orario per accertare l'effettiva esecuzione di un'operazione di pagamento e che, più precisamente, indica il numero di secondi trascorsi tra la data e/o l'orario dell'operazione di pagamento e una data e/o un orario convenzionale;

q) «MEF»: il Ministero dell'economia e delle finanze;

r) «SPID»: il sistema pubblico d'identità digitale di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

s) «CIE»: il documento d'identità munito di elementi per l'identificazione fisica del titolare, di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

t) «valutazione di impatto sulla protezione dei dati»: la valutazione d'impatto di cui all'articolo 35 del regolamento UE 2016/679.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in applicazione dell'articolo 1, commi da 288 a 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, disciplina le condizioni, i casi, i criteri e le modalità attuative per l'attribuzione di un rimborso in denaro, a favore dell'aderente che, fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione, effettua acquisti da esercenti, con strumenti di pagamento elettronici.

Art. 3.

Adesione al programma

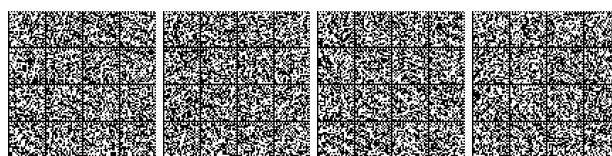
1. L'adesione al programma avviene esclusivamente su base volontaria.

2. Il soggetto che intende aderire al programma registra nell'APP IO, o nei sistemi messi a disposizione da un *issuer* convenzionato, il proprio codice fiscale e gli estremi identificativi di uno o più strumenti di pagamento elettronici dei quali intende avvalersi per effettuare gli acquisti. Qualora il soggetto che intende aderire al programma registri una carta di debito o prepagata abilitata al circuito PagoBancomat, PagoPA S.p.A. ottiene dalla società Bancomat S.p.A. gli estremi identificativi della carta di debito o prepagata in uso al soggetto, mediante il codice fiscale fornito in sede di registrazione dal medesimo soggetto.

3. Al momento della registrazione, il soggetto che intende aderire al programma dichiara, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, di essere maggiorenne e residente in Italia, nonché di utilizzare gli strumenti di pagamento registrati esclusivamente per acquisti effettuati fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione.

4. La partecipazione al programma ha inizio al momento dell'effettuazione della prima transazione tramite lo strumento di pagamento elettronico registrato dall'aderente.

5. L'aderente, in qualsiasi momento, può effettuare la cancellazione dal programma nell'APP IO o nei sistemi messi a disposizione dall'*issuer* convenzionato. La cancellazione dal programma comporta la perdita del diritto a concorrere all'assegnazione del rimborso per il periodo di riferimento e la cancellazione di tutti i dati personali inerenti il programma, salvo che sussistano altre basi giuridiche al trattamento, ivi inclusa quella di fare fronte a eventuali contestazioni o contenziosi. Restano salvi i rimborsi già corrisposti.



Art. 4.

Funzionalità e flussi informativi

1. Sulla base del PAN fornito dall'aderente in sede di registrazione di cui all'articolo 3, comma 2, opportunamente protetto mediante una funzione crittografica non reversibile, anche in conformità allo *standard* PCI DSS, e messo a disposizione da PagoPA S.p.A. per conto del MEF, gli *acquirer* convenzionati, in attuazione della convenzione stipulata con PagoPA S.p.A., verificano la partecipazione dell'aderente al programma, al fine di individuare i dati necessari, relativi esclusivamente alle transazioni effettuate con gli strumenti di pagamento elettronici indicati dagli aderenti, da inviare, attraverso un canale cifrato, al sistema *cashback*. Gli *acquirer* convenzionati utilizzano i dati messi a disposizione da PagoPA S.p.A. per conto del MEF per finalità strettamente necessarie all'attuazione del programma. A tal fine, gli *acquirer* convenzionati integrano i propri sistemi tecnologici al fine di consentire la regolare trasmissione a PagoPA S.p.A. dei seguenti dati necessari all'attuazione del programma:

a) il codice carta crittografato in modo irreversibile (*Hashpan*);

b) gli estremi della transazione con esito positivo inviata e presente anche sul sistema cassa, ovvero i dati contenuti nella ricevuta elaborata dal dispositivo di accettazione anche in forma cartacea, tra cui:

1) la marca temporale del pagamento;

2) l'importo della transazione espresso in euro;

3) l'identificativo unico dell'operazione di pagamento che colleghi le fasi dell'operazione di pagamento stessa;

c) l'identificativo univoco dell'esercente, attribuito da ciascun *acquirer*.

2. Gli *acquirer* convenzionati inviano i dati di cui al comma 1 al sistema *cashback* attraverso un canale cifrato, entro la giornata successiva a quella nella quale è stato effettuato il pagamento. Le modalità di trasmissione dei dati sono disciplinate nelle convenzioni stipulate a titolo gratuito da PagoPA S.p.A. con gli *acquirer* convenzionati.

3. I dati di cui all'articolo 3, comma 2, sono comunicati al sistema *cashback* dall'APP IO e dall'*issuer* convenzionato attraverso un canale cifrato. Con lo stesso canale, sono trasmessi anche gli IBAN degli aderenti che abbiano maturato il rimborso.

4. PagoPA S.p.A. per conto del MEF mette a disposizione degli aderenti, tramite l'APP IO o tramite altro sistema messo a disposizione dall'*issuer* convenzionato, i dati relativi ai pagamenti riferibili ai PAN registrati tramite ciascuno di essi, nonché quelli relativi ai rimborsi maturati, ed alla posizione nella graduatoria del programma inerente l'erogazione del rimborso di cui all'articolo 8.

5. I dati relativi alle singole transazioni sono memorizzati solo per il tempo necessario all'emissione dei rimborsi previsti dal presente decreto, nonché per la gestione delle attività di cui all'articolo 10, e sono conservati e cancellati secondo le modalità e le tempistiche esplicitate nella valutazione di impatto sulla protezione dei dati.

Art. 5.

Convenzioni tra il MEF e PagoPA S.p.A. e tra il MEF e Consap S.p.A.

1. È stipulata apposita convenzione tra il MEF e PagoPA S.p.A., per un importo non superiore a 2,2 milioni di euro per l'anno 2020, e di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, per la progettazione, realizzazione e gestione di specifiche funzioni all'interno del sistema *cashback*, che disciplina:

a) la raccolta dei dati relativi agli aderenti di cui all'articolo 3;

b) la raccolta dei dati relativi ai pagamenti di cui all'articolo 4, comma 1;

c) le modalità di conferimento dei dati necessari per il perseguimento delle finalità statistiche di cui all'articolo 12, comma 9;

d) l'identificazione dei beneficiari dei rimborsi di cui agli articoli 6, 7 e 8;

e) la trasmissione a PagoPA S.p.A. dei dati di cui ai punti a), b) e d), nel rispetto del principio di minimizzazione, per consentire agli aderenti di verificare, tramite l'APP IO o tramite l'*issuer* convenzionato, l'importo del rimborso spettante e la posizione nella graduatoria di cui all'articolo 8.

2. È stipulata apposita convenzione tra il MEF e Consap S.p.A., per un importo massimo di 1,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, che disciplina:

a) l'accesso ai dati di cui al comma 1, lettere a), b), e d);

b) la ricezione dal sistema *cashback* dell'IBAN dei beneficiari per l'accredito in loro favore dei rimborsi di cui agli articoli 6, 7 e 8;

c) l'erogazione dei rimborsi ai beneficiari ai sensi degli articoli 6, 7 e 8, secondo le modalità di cui all'articolo 9;

d) la gestione di tutte le fasi dei reclami e delle eventuali controversie derivanti dall'attuazione del programma;

e) le modalità di conferimento dei dati necessari per il perseguimento delle finalità statistiche di cui all'articolo 12, comma 9.

Art. 6.

Rimborso cashback

1. Agli aderenti al programma è attribuito un rimborso in misura percentuale per ogni transazione regolata con strumenti di pagamento elettronici, alle condizioni e nei limiti di cui al presente articolo.

2. La misura del rimborso di cui al comma 1 è determinata con riferimento ai seguenti periodi:

a) 1° gennaio 2021 - 30 giugno 2021;

b) 1° luglio 2021 - 31 dicembre 2021;



c) 1° gennaio 2022 - 30 giugno 2022.

3. Per ciascuno dei periodi di cui al comma 2, accedono al rimborso esclusivamente gli aderenti che abbiano effettuato un numero minimo di 50 transazioni regolate con strumenti di pagamento elettronici. In tali casi, il rimborso è pari al 10 per cento dell'importo di ogni transazione e si tiene conto delle transazioni fino ad un valore massimo di 150 euro per singola transazione. Le transazioni di importo superiore a 150 euro concorrono fino all'importo di 150 euro.

4. Fermo quanto disposto dal comma 3, la quantificazione del rimborso di cui al presente articolo è determinata su un valore complessivo delle transazioni effettuate in ogni caso non superiore a 1.500,00 euro in ciascun periodo di cui al comma 2.

5. I rimborsi sono erogati entro 60 giorni dal termine di ciascun periodo di cui al comma 2.

Art. 7.

Rimborso cashback nel periodo sperimentale

1. Compatibilmente con la data di entrata in vigore del presente decreto e la piena operatività delle convenzioni previste dagli articoli 4 e 5, le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, si applicano in via sperimentale anche con riferimento al periodo compreso tra la data di avvio di cui al comma 4 e il 31 dicembre 2020.

2. Nel periodo sperimentale, accedono al rimborso esclusivamente gli aderenti che abbiano effettuato un numero minimo di 10 transazioni regolate con strumenti di pagamento elettronici. In tali casi il rimborso è pari al 10 per cento dell'importo di ogni transazione e si tiene conto delle transazioni fino ad un valore massimo di 150 euro per singola transazione. Le transazioni di importo superiore a 150 euro concorrono fino all'importo di 150 euro.

3. Fermo quanto disposto dal comma 2, la quantificazione del rimborso di cui al presente articolo è determinata su un valore complessivo delle transazioni effettuate in ogni caso non superiore a 1.500,00 euro.

4. La data di avvio del periodo sperimentale è identificata e resa pubblica mediante pubblicazione sul sito internet del MEF del provvedimento del Ministero che ne conferma l'avvio sulla base dell'operatività delle convenzioni di cui al comma 1 e individua la suddetta data.

5. Il rimborso è erogato nel mese di febbraio 2021.

Art. 8.

Rimborso speciale

1. Fermo restando il rimborso previsto dagli articoli 6 e 7, ai primi centomila aderenti che, in ciascuno dei periodi di cui all'articolo 6, comma 2, abbiano totalizzato il maggior numero di transazioni regolate con strumenti di pagamento elettronici è attribuito un rimborso speciale pari a 1.500,00 euro. A parità di numero di transazioni effettuate è prioritariamente collocato in graduatoria l'aderente la cui ultima transazione reca una marca temporale anteriore rispetto a quella dell'ultima transazione effettuata dagli aderenti che abbiano totalizzato lo stesso numero di transazioni. Al termine di ogni periodo di riferimento, il conteggio del numero di transazioni regolate con strumenti di pagamento elettronico parte da zero per ognuno degli aderenti.

2. I rimborsi speciali sono erogati entro 60 giorni dal termine di ciascun periodo di cui all'articolo 6, comma 2.

Art. 9.

Modalità di erogazione del rimborso

1. L'erogazione dei rimborsi di cui agli articoli 6, 7 e 8, avviene sul codice IBAN dell'aderente, indicato da quest'ultimo al momento dell'adesione al programma o in un momento successivo.

2. In considerazione dell'elevato numero dei pagamenti e dei tempi di erogazione previsti dagli articoli 6, 7 e 8, non realizzabili attraverso le ordinarie procedure di pagamento previste dall'ordinamento contabile dello Stato, è autorizzata l'apertura di un apposito conto corrente bancario intestato a Consap S.p.A. sul quale, in prossimità di ciascuna scadenza di pagamento e in base all'effettivo fabbisogno finanziario, il MEF trasferisce l'importo dei rimborsi complessivamente spettanti, al fine di consentire a Consap S.p.A. la successiva erogazione ai singoli beneficiari. Il MEF, su designazione di Consap S.p.A., può nominare altresì i dipendenti di Consap S.p.A. quali funzionari delegati per l'effettuazione di pagamenti dal bilancio dello Stato.

Art. 10.

Gestione dei reclami

1. La PagoPA S.p.A. mette a disposizione degli aderenti un apposito servizio di *help desk* per gli aspetti relativi alla gestione del profilo utente e ai servizi erogati attraverso l'APP IO, incluse eventuali contestazioni in merito alla registrazione delle transazioni effettuate.

2. Avverso il mancato o inesatto accredito dei rimborsi previsti dal programma, l'aderente può presentare reclamo entro 120 giorni successivi alla scadenza del termine previsto per il pagamento, ai sensi degli articoli 6, comma 5, 7, comma 5, e 8, comma 2.

3. I reclami dovranno essere presentati a Consap S.p.A., quale soggetto incaricato delle attività di erogazione dei rimborsi, mediante invio dell'apposito modulo, debitamente compilato e sottoscritto, unitamente agli allegati richiesti, attraverso canale telematico dedicato.

4. Ai fini della valutazione del reclamo, Consap S.p.A. richiede se necessario a PagoPA S.p.A. le informazioni relative alle transazioni effettuate dall'aderente nel periodo contestato, che sono state considerate ai fini del riconoscimento del rimborso o della determinazione dell'importo dello stesso. PagoPA S.p.A. comunica le informazioni entro dieci giorni dalla richiesta per consentire il rispetto del termine di cui al comma 5.

5. Consap S.p.A. decide il reclamo dell'aderente entro trenta giorni dalla data di ricezione e, in caso di accoglimento, dispone il pagamento del dovuto.

6. Il presente procedimento di reclamo è facoltativo e non costituisce modalità alternativa di soddisfacimento della condizione di procedibilità dell'azione giudiziaria eventualmente prevista dalla legge.



Art. 11.

Risorse finanziarie

1. Gli oneri derivanti dal presente decreto sono posti a carico delle risorse finanziarie del fondo costituito ai sensi dell'articolo 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come integrato dall'articolo 73, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, considerati gli impegni di spesa di cui all'articolo 265, comma 7, lettera b), del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nel limite massimo di 2,2 milioni di euro per l'anno 2020, 1.750 milioni di euro per l'anno 2021 e di 3.000 milioni di euro per l'anno 2022. La disponibilità finanziaria del fondo di cui al primo periodo è integrata con le eventuali maggiori entrate derivanti dall'emersione di base imponibile conseguente all'applicazione del programma, come rilevate dalla commissione di cui all'articolo 10-bis.1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. L'attribuzione dei rimborsi previsti dall'articolo 6 avviene nei limiti degli importi di euro 1.367,60 milioni per il periodo di cui alla lettera a) del comma 2 del predetto articolo e di euro 1.347,75 milioni per ciascuno dei periodi di cui alle lettere b) e c) del medesimo comma. Qualora le predette risorse finanziarie non consentano per i suddetti periodi il pagamento integrale dei rimborsi spettanti, gli stessi sono proporzionalmente ridotti.

3. L'attribuzione del rimborso previsto dall'articolo 7 avviene nei limiti dell'importo di euro 227,9 milioni. Qualora la predetta risorsa finanziaria non consenta il pagamento integrale del rimborso spettante, questo è proporzionalmente ridotto.

4. Le risorse non utilizzate con riferimento ai rimborsi di cui all'articolo 7 e di cui all'articolo 6, comma 2, lettera b), possono essere utilizzate, rispettivamente, per l'attribuzione dei rimborsi di cui alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 6 e di cui alla lettera c) del comma 2 del medesimo articolo 6.

5. I limiti di risorse utilizzabili indicati al comma 2 possono essere integrati con le eventuali maggiori entrate derivanti dall'emersione di base imponibile conseguente all'applicazione del programma, come rilevate dalla commissione di cui all'articolo 10-bis.1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per ciascun esercizio finanziario.

Art. 12.

Trattamento dei dati personali

1. Il MEF è il titolare del trattamento dei dati necessari allo svolgimento del programma che deve intendersi limitato alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione del rimborso in denaro in applicazione dell'articolo 1, commi da 288 a 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e si avvale delle società di cui ai commi 2 e 3 in qualità di responsabili del trattamento.

2. PagoPA S.p.A. è titolare del trattamento dei dati necessari alla registrazione degli aderenti al programma tramite l'APP IO. Inoltre, la stessa PagoPA S.p.A. agisce per conto del MEF in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento UE 2016/679 per i trattamenti diversi da quelli di cui al primo periodo del presente comma e necessari allo svolgimento delle attività ad essa affidate nell'ambito del programma.

3. Consap S.p.A. è responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del regolamento UE 2016/679 per conto del MEF per i trattamenti necessari allo svolgimento delle attività ad essa affidate nell'ambito del programma.

4. Gli *issuer* convenzionati sono titolari del trattamento dei dati personali dei propri clienti. Inoltre, gli stessi agiscono, per conto del MEF, in qualità di sub-responsabili del trattamento, individuati da PagoPA S.p.A. in virtù di un'apposita convenzione, limitatamente allo svolgimento delle attività ad essi affidate ai sensi dell'articolo 4, nell'ambito del programma.

5. Gli *acquirer* convenzionati sono titolari del trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito delle transazioni da essi gestite. Inoltre, essi agiscono, per conto del MEF, in qualità di sub-responsabili del trattamento, individuati da PagoPA S.p.A., in virtù di un'apposita convenzione, limitatamente allo svolgimento delle attività ad essi affidate ai sensi dell'articolo 4, nell'ambito del programma.

6. Il MEF effettua, prima del trattamento, la valutazione di impatto ai sensi dell'articolo 35 del regolamento UE 2016/679 e la sottopone alla verifica preventiva del Garante per la protezione dei dati personali.

7. Nella valutazione di impatto sono indicate, tra l'altro, le misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati. Nella valutazione di impatto sono altresì disciplinati i tempi e le modalità di cancellazione dal programma.

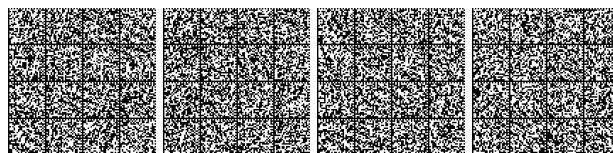
8. I dati personali raccolti ai sensi del presente decreto possono essere trattati esclusivamente per la finalità di cui al comma 1. L'identificativo dell'esercente di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), è utilizzato per il solo fine di verificare le transazioni oggetto di reclamo.

9. Il MEF può effettuare statistiche sull'attuazione del programma trattando anche i dati personali degli aderenti, relativi alla partecipazione al programma, al numero e al valore delle transazioni effettuate, nonché ai rimborsi erogati, nel rispetto delle regole deontologiche di cui all'allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e dei tempi di conservazione dei dati personali previsti dal presente decreto.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 novembre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 1460

NOTE

AVVERTENZA:

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

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

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dei commi 288, 289, 289-bis, 289-ter, 290 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 (Legge di bilancio 2020):

«288. Al fine di incentivare l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici, le persone fisiche maggiorenni residenti nel territorio dello Stato, che, fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione, effettuano abitualmente acquisti con strumenti di pagamento elettronici da soggetti che svolgono attività di vendita di beni e di prestazione di servizi, hanno diritto ad un rimborso in denaro, alle condizioni, nei casi e sulla base dei criteri individuati dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 289.

289. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, emana uno o più decreti al fine di stabilire le condizioni e le modalità attuative delle disposizioni di cui ai commi 288, 289-bis e 289-ter, inclusi le forme di adesione volontaria e i criteri per l'attribuzione del rimborso, anche in relazione ai volumi ed alla frequenza degli acquisti, gli strumenti di pagamento elettronici e le attività rilevanti ai fini dell'attribuzione del rimborso, nei limiti dello stanziamento di cui al comma 290, fermo restando quanto previsto dai commi 289-bis e 289-ter.

289-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze utilizza la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, e affida alla società di cui all'art. 8, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, i servizi di progettazione, realizzazione e gestione del sistema informativo destinato al calcolo del rimborso di cui ai commi 288 e 289. Gli oneri e le spese relative ai predetti servizi, comunque non superiori a 2,2 milioni per l'anno 2020, ed a 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, sono a carico delle risorse finanziarie di cui al comma 290.

289-ter. Il Ministero dell'economia e delle finanze affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (Consap) Spa le attività di attribuzione ed erogazione dei rimborsi di cui ai commi 288 e 289 nonché ogni altra attività strumentale e accessoria, ivi inclusa la gestione dei reclami e delle eventuali controversie. Gli oneri e le spese relative ai predetti servizi, comunque non superiori a 1,5 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2021 e 2022, sono a carico delle risorse finanziarie di cui al comma 290.

290. Al fine di garantire le risorse finanziarie necessarie per l'attribuzione dei rimborsi e le spese per le attività legate all'attuazione della misura di cui ai commi 288 e 289, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è stanziato su apposito fondo l'importo annuo di euro 3 miliardi per gli anni 2021 e 2022. Il suddetto importo è integrato con le eventuali maggiori entrate derivanti dall'emersione di base imponibile conseguente all'applicazione della predetta misura, come rilevate dalla Commissione istituita ai sensi dell'art. 10-bis.1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 (Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione):

«Art. 8 (Piattaforme digitali). - 1. - 1-quinquies. (Omissis).

2. Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, sulla base degli obiettivi indicati con direttiva adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri, è costituita una società per azioni interamente partecipata dallo Stato, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, secondo criteri e modalità individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, utilizzando ai fini della sottoscrizione del capitale sociale iniziale quota parte delle risorse finanziarie già destinate dall'Agenzia per l'Italia digitale per le esigenze della piattaforma di cui al comma 1, secondo procedure definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Le predette risorse finanziarie sono versate, nell'anno 2019, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e destinate al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri. Nello statuto della società sono previste modalità di vigilanza, anche ai fini della verifica degli obiettivi di cui al comma 1, da parte del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato.

(Omissis).».

— Si riporta il testo del comma 7 dell'art. 265 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (Misure urgenti in materia di salute, Sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19):

«Art. 265 (Disposizioni finanziarie finali). - 1. - 6. (Omissis).

7. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2, 5, 14, 15, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 36, 38, 40, 42, 43, 44, 48, 49, 52, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 78, 82, 84, 85, 89-bis, 92, 94, 98, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 112, 115, 119, 120, 123, 124, 125, 129, 130, 133, 136, 137, 143, 145, 147, 152, 153, 157, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 186, 187, 188, 189, 190, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 204, 209, 210, 211, 213-bis, 214, 219, 222, 223, 225, 227, 230, 230-bis, commi 1 e 3, 231, 232, 233, 235, 236, 238, 239, e dai commi 3, 4, 5 e 6 del presente art., con esclusione di quelli che prevedono autonoma copertura, si provvede:

a) quanto a 364,92 milioni di euro per l'anno 2020, a 1.025 milioni di euro per l'anno 2021, a 1.145,5 milioni di euro per l'anno 2022, a 278,53 milioni di euro per l'anno 2023, a 138,83 milioni di euro per l'anno 2024, a 129,97 milioni di euro per l'anno 2025, a 125,47 milioni di euro per l'anno 2026, a 1.080,72 milioni di euro per l'anno 2027, a 329,32 milioni di euro per l'anno 2028, a 325,07 milioni di euro per l'anno 2029, a 301,06 milioni di euro per l'anno 2030, a 105,52 milioni di euro per l'anno 2031 e a 99,82 milioni di euro per l'anno 2032, che aumentano, in termini di fabbisogno e indebitamento netto, a 1.006,27 milioni di euro per l'anno 2020, a 1.450,37 milioni di euro per l'anno 2021 e a 60,62 milioni di euro a decorrere dall'anno 2033, mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dagli articoli 1, 2, 5, 19, 20, 22, 23, 48, 95, 103, 115, 119, 129, 133, 136, 137, 141, 157, 176, 211, 219, 235, 238, 255 e 258;

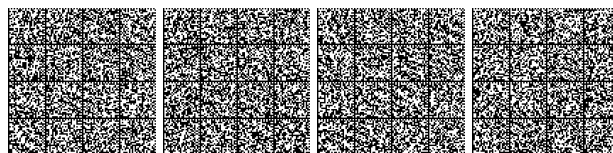
b) quanto a 3.000 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione della dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

c) mediante il ricorso all'indebitamento di cui al comma 1.

(Omissis)».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 73 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 (Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia):

«Art. 73 (Rifinanziamento cashback - Modifiche alla legge 27 dicembre 2019, n. 160). — 1. Omissis.



2. La dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 290, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è incrementata di 2,2 milioni di euro per l'anno 2020 e di 1.750 milioni di euro per l'anno 2021. Agli oneri di cui al presente art., pari a 2,2 milioni di euro per l'anno 2020 e a 1.750 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'art. 114.».

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. — 2. *Omissis*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità subordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

Omissis».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia [TUB]):

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. (*Omissis*).

2. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) «banca italiana»: la banca avente sede legale in Italia;

b) «banca comunitaria»: la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato comunitario diverso dall'Italia;

c) «banca extracomunitaria»: la banca avente sede legale in uno Stato terzo;

d) «soggetto significativo»: i soggetti definiti dall'art. 2, n. 16, del regolamento (UE) n. 468/2014, sui quali la BCE esercita la vigilanza diretta in conformità delle disposizioni del MVU;

d-bis) «soggetto meno significativo»: i soggetti, sottoposti a vigilanza nell'ambito del MVU, diversi da quelli di cui alla lettera d);

e) «succursale»: una sede che costituisce una parte, sprovvista di personalità giuridica, di una banca, un istituto di moneta elettronica o un istituto di pagamento, e che effettua direttamente, in tutto o in parte, l'attività a cui la banca o l'istituto è stato autorizzato;

f) «attività ammesse al mutuo riconoscimento»: le attività di:

1) raccolta di depositi o di altri fondi con obbligo di restituzione;

2) operazioni di prestito (compreso in particolare il credito al consumo, il credito con garanzia ipotecaria, il factoring, le cessioni di credito pro soluto e pro solvendo, il credito commerciale incluso il «*forfaiting*»);

3) leasing finanziario;

4) prestazione di servizi di pagamento;

5) emissione e gestione di mezzi di pagamento («*travellers cheques*», lettere di credito), nella misura in cui quest'attività non rientra nel punto 4;

6) rilascio di garanzie e di impegni di firma;

7) operazioni per proprio conto o per conto della clientela in: strumenti di mercato monetario (assegna, cambiali, certificati di deposito, ecc.);

cambi;

strumenti finanziari a termine e opzioni;

contratti su tassi di cambio e tassi d'interesse;

valori mobiliari;

8) partecipazione alle emissioni di titoli e prestazioni di servizi connessi;

9) consulenza alle imprese in materia di struttura finanziaria, di strategia industriale e di questioni connesse, nonché consulenza e servizi nel campo delle concentrazioni e del rilievo di imprese;

10) servizi di intermediazione finanziaria del tipo «*money broking*»;

11) gestione o consulenza nella gestione di patrimoni;

12) custodia e amministrazione di valori mobiliari;

13) servizi di informazione commerciale;

14) locazione di cassette di sicurezza;

15) altre attività che, in virtù delle misure di adattamento assunte dalle autorità comunitarie, sono aggiunte all'elenco allegato alla seconda direttiva in materia creditizia del Consiglio delle Comunità europee n. 89/646/CEE del 15 dicembre 1989;

g) «intermediari finanziari»: i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 106;

h) «stretti legami»: i rapporti tra una banca e un soggetto italiano o estero che:

1) controlla la banca;

2) è controllato dalla banca;

3) è controllato dallo stesso soggetto che controlla la banca;

4) partecipa al capitale della banca in misura pari almeno al 20% del capitale con diritto di voto;

5) è partecipato dalla banca in misura pari almeno al 20% del capitale con diritto di voto;

h-bis) «istituti di moneta elettronica»: le imprese, diverse dalle banche, che emettono moneta elettronica;

h-bis.1) «istituti di moneta elettronica comunitari»: gli istituti di moneta elettronica aventi sede legale e amministrazione centrale in uno stesso Stato comunitario diverso dall'Italia;

h-ter) «moneta elettronica»: il valore monetario memorizzato elettronicamente, ivi inclusa la memorizzazione magnetica, rappresentato da un credito nei confronti dell'emittente che sia emesso per effettuare operazioni di pagamento come definite all'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, e che sia accettato da persone fisiche e giuridiche diverse dall'emittente. Non costituisce moneta elettronica:

1) il valore monetario memorizzato sugli strumenti previsti dall'art. 2, comma 2, lettera m), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

2) il valore monetario utilizzato per le operazioni di pagamento previste dall'art. 2, comma 2, lettera n), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

h-quater) partecipazioni: le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque i diritti previsti dall'art. 2351 ultimo comma, del codice civile;

h-quinquies);

h-sexies) «istituti di pagamento»: le imprese, diverse dalle banche e dagli istituti di moneta elettronica, autorizzate a prestare i servizi di pagamento;

h-septies) «istituti di pagamento comunitari»: gli istituti di pagamento aventi sede legale e amministrazione centrale in uno stesso Stato comunitario diverso dall'Italia;

h-septies.1) «servizi di pagamento»: le seguenti attività:

1) servizi che permettono di depositare il contante su un conto di pagamento nonché tutte le operazioni richieste per la gestione di un conto di pagamento;

2) servizi che permettono prelievi in contante da un conto di pagamento nonché tutte le operazioni richieste per la gestione di un conto di pagamento;

3) esecuzione di operazioni di pagamento, incluso il trasferimento di fondi su un conto di pagamento presso il prestatore di servizi di pagamento dell'utilizzatore o presso un altro prestatore di servizi di pagamento;

3.1) esecuzione di addebiti diretti, inclusi gli addebiti diretti una *tantum*;

3.2) esecuzione di operazioni di pagamento mediante carte di pagamento o dispositivi analoghi;

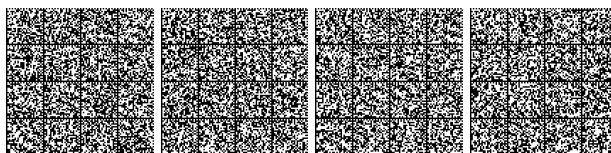
3.3) esecuzione di bonifici, inclusi gli ordini permanenti;

4) esecuzione di operazioni di pagamento quando i fondi rientrano in una linea di credito accordata ad un utilizzatore di servizi di pagamento;

4.1) esecuzione di addebiti diretti, inclusi gli addebiti diretti una *tantum*;

4.2) esecuzione di operazioni di pagamento mediante carte di pagamento o dispositivi analoghi;

4.3) esecuzione di bonifici, inclusi gli ordini permanenti;



5) emissione di strumenti di pagamento e/o convenzionamento di operazioni di pagamento;

6) rimessa di denaro;

7) servizi di disposizione di ordini di pagamento;

8) servizi di informazione sui conti;

h-octies);

h-novies) «personale»: i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

i) «punto di contatto centrale»: il soggetto o la struttura designato dalle banche, dagli istituti di moneta elettronica o dagli istituti di pagamento comunitari che operano sul territorio della Repubblica in regime di diritto di stabilimento, senza succursale, tramite gli agenti di cui all'art. 128-*quater*.

(*Omissis*)»

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11 (Attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE):

«Art. 2 (*Ambito di applicazione*). — 1. (*Omissis*).

2. Il presente decreto non si applica nel caso di:

a) operazioni di pagamento effettuate esclusivamente in contante direttamente dal pagatore al beneficiario, senza alcuna intermediazione;

b) operazioni di pagamento dal pagatore al beneficiario effettuate tramite un agente commerciale autorizzato in base a un accordo a negoziare o a concludere la vendita o l'acquisto di beni o servizi a condizione che agisca per conto del solo pagatore o del solo beneficiario oppure qualora l'agente stesso non entri mai in possesso dei fondi dei clienti;

c) trasporto materiale, a titolo professionale, di banconote e monete, ivi compresa la raccolta, il trattamento e la consegna;

d) operazioni di pagamento consistenti nella raccolta e nella consegna di contante, a titolo non professionale, nel quadro di un'attività senza scopo di lucro o a fini di beneficenza;

e) servizi in cui il beneficiario fornisce contante al pagatore nel contesto di un'operazione di pagamento, a seguito di una richiesta esplicita dell'utente immediatamente precedente l'esecuzione dell'operazione di pagamento destinata all'acquisto di beni o servizi, nei limiti eventualmente stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottarsi, sentita la Banca d'Italia;

f) operazioni di cambio di valuta contante contro contante nell'ambito delle quali i fondi non sono detenuti su un conto di pagamento;

g) operazioni di pagamento basate su uno dei seguenti tipi di documenti cartacei, con i quali viene ordinato al prestatore di servizi di pagamento di mettere dei fondi a disposizione del beneficiario: assegni, titoli cambiari, voucher, traveller's cheque, vaglia postali;

h) operazioni di pagamento realizzate all'interno di un sistema di pagamento o di un sistema di regolamento dei titoli tra agenti di regolamento, controparti centrali, stanze di compensazione e/o banche centrali e altri partecipanti al sistema e prestatori di servizi di pagamento, fatta salva l'applicazione dell'art. 30;

i) operazioni di pagamento collegate all'amministrazione degli strumenti finanziari, compresi i dividendi, le entrate o altre distribuzioni, o ai rimborsi o proventi di cessioni, effettuate dalle persone di cui alla lettera *h*), ovvero da imprese di investimento, enti creditizi, organismi di investimento collettivo o società di gestione patrimoniale che prestano servizi di investimento ed ogni altra entità autorizzata ad avere la custodia di strumenti finanziari;

l) servizi forniti dai prestatori di servizi tecnici, che supportano la prestazione dei servizi di pagamento, senza mai entrare in possesso dei fondi da trasferire, compresi l'elaborazione e la registrazione di dati, i servizi fiduciari e di protezione dei dati personali, l'autenticazione dei dati e delle entità, la fornitura di reti informatiche e di comunicazione, la fornitura e la manutenzione di terminali e dispositivi utilizzati per i servizi di pagamento;

m) servizi basati su specifici strumenti di pagamento utilizzabili solo in modo limitato, che soddisfino una delle seguenti condizioni:

1) strumenti che possono essere utilizzati per acquistare beni o servizi solo nei locali dell'emittente o all'interno di una rete limitata di prestatori di servizi vincolati da un accordo commerciale con l'emittente;

2) strumenti che possono essere utilizzati unicamente per l'acquisto di una gamma molto limitata di beni o servizi;

3) strumenti che sono regolamentati da un'autorità pubblica nazionale o regionale per specifici scopi sociali o fiscali, per l'acquisto di beni o servizi specifici da fornitori aventi un accordo commerciale con l'emittente e che hanno validità solamente in un unico Stato membro;

n) operazioni di pagamento effettuate da un fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica che, in aggiunta a detti servizi di comunicazione elettronica, consentono a un utente della rete o del servizio di effettuare operazioni di pagamento addebitandole alla relativa fattura o al conto prealimentato dell'utente stesso in essere presso il medesimo fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica, a condizione che il valore di ciascuna operazione di pagamento non superi euro 50 e il valore complessivo delle operazioni stesse non superi euro 300 mensili e che l'operazione di pagamento:

1) sia diretta all'acquisto di contenuti digitali e servizi a tecnologia mobile;

2) sia effettuata da o tramite un dispositivo elettronico nel quadro di un'attività di beneficenza, per effettuare erogazioni liberali destinate agli enti del terzo settore di cui all'art. 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che esercitano in via esclusiva o prevalente una o più attività caritatevoli tra quelle di cui all'art. 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, individuate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Cabina di regia di cui all'art. 97 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

3) sia effettuata da o tramite un dispositivo elettronico per l'acquisto di biglietti relativi esclusivamente alla prestazione di servizi;

o) operazioni di pagamento realizzate tra prestatori di servizi di pagamento, relativi agenti o succursali per proprio conto;

p) operazioni di pagamento tra un'impresa madre e la relativa filiazione, o tra filiazioni della stessa impresa madre, senza alcuna intermediazione da parte di un prestatore di servizi di pagamento diverso da una delle imprese appartenenti al medesimo gruppo;

q) servizi di prelievo di contante forniti da prestatori, tramite sportelli automatici per conto di uno o più emittenti della carta, che non sono parti del contratto quadro con il cliente che preleva denaro da un conto di pagamento, a condizione che detti prestatori non forniscano altri servizi di pagamento. È fatta salva l'applicazione dell'art. 32-*quater*.

(*Omissis*)».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 5 (*Effettuazione dei pagamenti con modalità informatiche*).

— 1. (*Omissis*).

2. Al fine di dare attuazione al comma 1, la Presidenza del Consiglio dei ministri mette a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, al fine di assicurare, attraverso gli strumenti di cui all'art. 64, l'autenticazione dei soggetti interessati all'operazione in tutta la gestione del processo di pagamento.

(*Omissis*)».

— Si riporta il testo dell'art. 64-*bis* del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 64 bis (*Accesso telematico ai servizi della Pubblica Amministrazione*). — 1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, rendono fruibili i propri servizi in rete, in conformità alle Linee guida, tramite il punto di accesso telematico attivato presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1-*bis*. Al fine di rendere effettivo il diritto di cui all'art. 7, comma 01, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, i fornitori di identità digitali e i prestatori dei servizi fiduciari qualificati, in sede di evoluzione, progettano e sviluppano i propri sistemi e servizi in modo da garantire l'integrazione e l'interoperabilità tra i diversi sistemi e servizi e con i servizi di cui ai commi 1 e 1-*ter*, espongono per ogni servizio le relative interfacce applicative e, al fine di consentire la verifica del rispetto degli standard e livelli di qualità di cui all'art. 7, comma 1, adottano gli strumenti di analisi individuati dall'AgID con le Linee guida.



1-ter. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), rendono fruibili i propri servizi in rete tramite applicazione su dispositivi mobili anche attraverso il punto di accesso telematico di cui al presente articolo, salvo impedimenti di natura tecnologica attestati dalla società di cui all'art. 8, comma 2 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

1-quater. I soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), rendono fruibili tutti i loro servizi anche in modalità digitale e, al fine di attuare il presente articolo, avviano i relativi progetti di trasformazione digitale entro il 28 febbraio 2021.

1-quinquies. La violazione dell'art. 64, comma 3-bis e delle disposizioni di cui al presente articolo, costituisce mancato raggiungimento di uno specifico risultato e di un rilevante obiettivo da parte dei dirigenti responsabili delle strutture competenti e comporta la riduzione, non inferiore al 30 per cento della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei dirigenti competenti, oltre al divieto di attribuire premi o incentivi nell'ambito delle medesime strutture.».

— Il testo del comma 2 dell'art. 8 del citato decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 64 e 66 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 64 (*Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni*). — 1.

2.

2-bis. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-ter. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-quater. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-sexies. Resta fermo quanto previsto dall'art. 3-bis, comma 01.

2-quinquies. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-sexies, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-sexies. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-septies. Un atto giuridico può essere posto in essere da un soggetto identificato mediante SPID, nell'ambito di un sistema informatico avente i requisiti fissati nelle regole tecniche adottate ai sensi dell'art. 71, attraverso processi idonei a garantire, in maniera manifesta e inequivoca, l'acquisizione della sua volontà. Restano ferme le disposizioni concernenti il deposito degli atti e dei documenti in via telematica secondo la normativa anche regolamentare in materia di processo telematico.

2-otties.

2-nonies. L'accesso di cui al comma 2-quater può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-decies. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-undecies. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-duodecies. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'art. 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-bis. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettere b) e c) utilizzano esclusivamente le identità digitali ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-nonies, a decorrere dal 28 febbraio 2021, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete.».

«Art. 66 (*Carta d'identità elettronica e carta nazionale dei servizi*). — 1. Le caratteristiche e le modalità per il rilascio, della carta d'identità elettronica sono definite dal comma 2-bis dell'art. 7-vicies ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43.

2. Le caratteristiche e le modalità per il rilascio, per la diffusione e l'uso della carta nazionale dei servizi sono definite con uno o più regolamenti, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottati su proposta congiunta dei Ministri per la funzione pubblica e per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nel rispetto dei seguenti principi:

a) all'emissione della carta nazionale dei servizi provvedono, su richiesta del soggetto interessato, le pubbliche amministrazioni che intendono rilasciarla;

b) l'onere economico di produzione e rilascio delle carte nazionali dei servizi è a carico delle singole amministrazioni che le emettono;

c) eventuali indicazioni di carattere individuale connesse all'erogazione dei servizi al cittadino, sono possibili nei limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

d) le pubbliche amministrazioni che erogano servizi in rete devono consentire l'accesso ai titolari delle carte nazionali dei servizi indipendentemente dall'ente di emissione, che è responsabile del suo rilascio;

e) la carta nazionale dei servizi può essere utilizzata anche per i pagamenti informatici tra soggetti privati e pubbliche amministrazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.



3. La carta d'identità elettronica e l'analogo documento, rilasciato a seguito della denuncia di nascita e prima del compimento dell'età prevista dalla legge per il rilascio della carta d'identità elettronica, devono contenere:

- a) i dati identificativi della persona;
- b) il codice fiscale.

4. La carta d'identità elettronica e l'analogo documento, rilasciato a seguito della denuncia di nascita e prima del compimento dell'età prevista dalla legge per il rilascio della carta d'identità elettronica, possono contenere, a richiesta dell'interessato ove si tratti di dati sensibili:

- a) l'indicazione del gruppo sanguigno;
- b) le opzioni di carattere sanitario previste dalla legge;
- c) i dati biometrici indicati col decreto di cui al comma 1, con esclusione, in ogni caso, del DNA;
- d) tutti gli altri dati utili al fine di razionalizzare e semplificare l'azione amministrativa e i servizi resi al cittadino, anche per mezzo dei portali, nel rispetto della normativa in materia di riservatezza;
- e) le procedure informatiche e le informazioni che possono o debbono essere conosciute dalla pubblica amministrazione e da altri soggetti, occorrenti per la firma elettronica.

5. La carta d'identità elettronica e la carta nazionale dei servizi possono essere utilizzate quali strumenti di autenticazione telematica per l'effettuazione di pagamenti tra soggetti privati e pubbliche amministrazioni, secondo le modalità stabilite con le Linee guida, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia.

6. Con decreto del Ministro dell'interno, del Ministro per l'innovazione e le tecnologie e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono dettate le regole tecniche e di sicurezza relative alle tecnologie e ai materiali utilizzati per la produzione della carta di identità elettronica, del documento di identità elettronico e della carta nazionale dei servizi, nonché le modalità di impiego.

7. Nel rispetto della disciplina generale fissata dai decreti di cui al presente articolo e delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, le pubbliche amministrazioni, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti, possono sperimentare modalità di utilizzazione dei documenti di cui al presente articolo per l'erogazione di ulteriori servizi o utilità.

8. Le tessere di riconoscimento rilasciate dalle amministrazioni dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1967, n. 851 possono essere realizzate anche con modalità elettroniche, nel rispetto delle Linee guida, e contenere le funzionalità della carta nazionale dei servizi per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

8-bis.».

— 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) è pubblicato nella GUUE L 119 del 4 maggio 2016.

Note all'art. 2:

— Il testo dei commi da 288 a 290 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art. 46 (R) - (Dichiarazioni sostitutive di certificazioni). —

1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

- a) data e il luogo di nascita;
- b) residenza;
- c) cittadinanza;
- d) godimento dei diritti civili e politici;
- e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

- f) stato di famiglia;
- g) esistenza in vita;
- h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;
- i) iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;
- l) appartenenza a ordini professionali;
- m) titolo di studio, esami sostenuti;
- n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;
- o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;
- p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;
- q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;
- r) stato di disoccupazione;
- s) qualità di pensionato e categoria di pensione;
- t) qualità di studente;
- u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;
- v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;
- z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb bis) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivente a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato. (R)».

«Art. 47 (R) - (Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà). —

1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38. (R)

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. (R)

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R)

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva. (R)».

Note all'art. 12:

— Il testo dei commi da 288 a 290 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 è riportato nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento UE 2016/679 si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta l'allegato A.4 al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento



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

«Allegato A/4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante 16 giugno 2004, n. 2 - G.U. 14 agosto 2004, n. 190, S.O. n. 141)

CODICE DI DEONTOLOGIA E DI BUONA CONDOTTA PER I TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI PER SCOPI STATISTICI E SCIENTIFICI

sottoscritto da:

Conferenza dei rettori delle università italiane

Associazione italiana di epidemiologia

Associazione italiana di sociologia

Consiglio italiano per le scienze sociali

Società italiana degli economisti

Società italiana di biometria

Società italiana di demografia storica

Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica

Società italiana di statistica

Società italiana di statistica medica ed epidemiologia clinica

Associazione tra istituti di ricerche di mercato, sondaggi di opinione, ricerca sociale

PREAMBOLO

I sottoindicati soggetti pubblici e privati sottoscrivono il presente codice, adottato sulla base di quanto previsto dall'art. 106 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito denominato «decreto»), sulla base delle seguenti premesse:

1) Le disposizioni del presente codice di deontologia e di buona condotta sono volte ad assicurare l'equilibrio tra i diritti e le libertà fondamentali della persona, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto alla riservatezza, con le esigenze della statistica e della ricerca scientifica, quali risultano dal principio della libertà di ricerca costituzionalmente garantito, presupposto per lo sviluppo della scienza, per il miglioramento delle condizioni di vita degli individui e per la crescita di una società democratica;

2) i ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito di università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche, conformano al presente codice ogni fase dei trattamenti di dati personali effettuati a fini statistici o scientifici, indipendentemente dalla sottoscrizione del codice stesso da parte dei rispettivi enti e società scientifiche;

3) nell'applicazione del presente codice, i soggetti che ne sono destinatari osservano i principi contenuti nella Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950, ratificata con legge 4 agosto 1955, n. 848, nella direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea, nelle Raccomandazioni del Consiglio d'Europa n. R(83)10 adottata il 23 settembre del 1983 e n. R(97)18 adottata il 30 settembre 1997, nonché nelle altre disposizioni normative comunitarie e internazionali relative al trattamento dei dati personali a fini statistici e scientifici. Essi operano nel rispetto dei principi di pertinenza e di non eccedenza, intesa come non ridondanza del trattamento progettato rispetto agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili ed ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare;

4) per quanto non disciplinato nel presente codice, si applicano le disposizioni previste dalla normativa in materia di dati personali, anche in relazione alla natura pubblica o privata del soggetto titolare del trattamento (artt. 18 e s. e 23 e s. del decreto). In particolare, i dati personali trattati per scopi statistici o scientifici non possono essere utilizzati per prendere decisioni o provvedimenti relativamente all'interessato, né per trattamenti di dati per scopi di altra natura;

5) per trattamento per scopi statistici si intende qualsiasi trattamento effettuato per le finalità di indagine statistica o di produzione di risultati statistici, anche a mezzo di sistemi informativi statistici (art. 4 del decreto);

6) per trattamento per scopi scientifici si intende qualsiasi trattamento effettuato per le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore (art. 4 del decreto);

7) gli enti e i soggetti che applicano il presente codice osservano il principio di imparzialità e di non discriminazione nei confronti degli altri soggetti che trattano i dati per scopi statistici o scientifici. La sottoscrizione del presente codice è effettuata avendo riguardo, in particolare, alla rilevanza di tale principio in materia di comunicazione per scopi statistici o scientifici di dati depositati in archivi pubblici o che sono stati trattati sulla base di finanziamenti pubblici;

8) il decreto e il presente codice non si applicano ai dati anonimi;

9) ai trattamenti finalizzati alla realizzazione di attività di informazione commerciale e di comunicazione commerciale, nonché alle correlate ricerche di mercato si applicano le disposizioni dei codici di deontologia e di buona condotta previsti dagli articoli 118 e 140 del decreto.

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente codice si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del decreto con le seguenti integrazioni:

a) «risultato statistico», l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;

b) «unità statistica», l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati;

c) «dato identificativo indiretto», un insieme di modalità di caratteri associati o associabili ad una unità statistica che ne consente l'identificazione con l'uso di tempi e risorse ragionevoli, secondo i principi di cui all'art. 4;

d) «variabile pubblica», il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;

e) «istituto o ente di ricerca», un organismo pubblico o privato per il quale la finalità di statistica o di ricerca scientifica risulta dagli scopi dell'istituzione e la cui attività scientifica è documentabile;

f) «società scientifica», un'associazione che raccoglie gli studiosi di un ambito disciplinare, ivi comprese le relative associazioni professionali.

2. Salvo quando diversamente specificato, il riferimento a trattamenti per scopi statistici si intende comprensivo anche dei trattamenti per scopi scientifici.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente codice si applica all'insieme dei trattamenti effettuati per scopi statistici e scientifici –conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare –, di cui sono titolari università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche.

2. Il presente codice non si applica ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni.

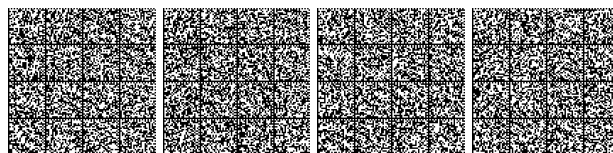
Art. 3.

Presupposti dei trattamenti

1. La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici o scientifici.

2. Il progetto di ricerca di cui al comma 1, inoltre:

a) specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto del presente codice, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;



b) individua gli eventuali responsabili del trattamento;

c) contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle disposizioni del presente codice sottoscritta dai soggetti coinvolti. Un'analoga dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti - ricercatori, responsabili e incaricati del trattamento - che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca, e conservata conformemente a quanto previsto al comma 3.

3. Il titolare deposita il progetto presso l'università o ente di ricerca o società scientifica cui afferisce, la quale ne cura la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

4. Nel trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute, i soggetti coinvolti osservano le regole di riservatezza e di sicurezza cui sono tenuti gli esercenti le professioni sanitarie o regole di riservatezza e sicurezza comparabili.

Art. 4.

Identificabilità dell'interessato

1. Agli effetti dell'applicazione del presente codice:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati identificativi della medesima;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie:

risorse economiche;

risorse di tempo;

archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione;

archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione;

risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;

conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati;

c) in caso di comunicazione e di diffusione, l'interessato può ritenersi non identificabile se il rischio di identificazione, in termini di probabilità di identificare l'interessato stesso tenendo conto dei dati comunicati o diffusi, è tale da far ritenere sproporzionati i mezzi eventualmente necessari per procedere all'identificazione rispetto alla lesione o al pericolo di lesione dei diritti degli interessati che può derivarne, avuto altresì riguardo al vantaggio che se ne può trarre.

Art. 5.

Criteri per la valutazione del rischio di identificazione

1. Ai fini della comunicazione e diffusione di dati, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggette alla regola della soglia;

d) la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentano la medesima modalità di una variabile.

CAPO II

INFORMATIVA, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Art. 6.

Informativa

1. Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, nell'ambito delle informazioni di cui all'art. 13 del decreto è rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possono essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici, per quanto noto adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali i dati potranno essere comunicati.

2. Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, l'informativa alla persona presso la quale i dati sono raccolti può essere differita per la parte riguardante le specifiche finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, qualora ciò risulti necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine - in relazione all'argomento o alla natura della stessa - e il trattamento non riguardi dati sensibili o giudiziari. In tali casi, l'informativa all'interessato è completata non appena cessano i motivi che ne avevano ritardato la comunicazione, a meno che ciò risulti irragionevole o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato. Il soggetto responsabile della ricerca redige un documento - successivamente conservato per tre anni dalla conclusione della raccolta e reso disponibile agli interessati che esercitano i diritti di cui all'art. 7 del decreto -, in cui sono indicate le specifiche motivazioni per le quali si è ritenuto di differire l'informativa, la parte di informativa differita, nonché le modalità seguite per informare gli interessati quando sono venuti meno i motivi che avevano giustificato il differimento, ovvero le ragioni portate per il mancato completamento dell'informativa.

3. Quando, con riferimento a parametri scientificamente attendibili, gli obiettivi dell'indagine, la natura dei dati e le circostanze della raccolta sono tali da consentire ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro in quanto familiare o convivente, l'informativa all'interessato può essere data per il tramite del soggetto rispondente, purché il trattamento non riguardi dati sensibili o giudiziari.

4. Quando i dati sono raccolti presso terzi, ovvero il trattamento effettuato per scopi statistici o scientifici riguarda dati raccolti per altri scopi, e l'informativa comporta uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il titolare adotta forme di pubblicità con le seguenti modalità:

per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale, inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale;

per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale), inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale);

per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe, inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari.

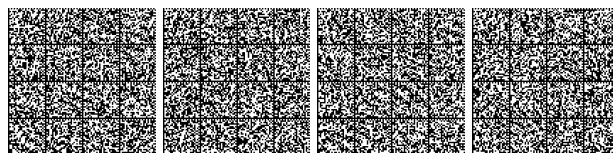
Della modalità di pubblicità adottata, il titolare dà preventiva informazione al Garante.

5. Qualora il titolare ritenga di non utilizzare le forme di pubblicità di cui al comma 4, anche in considerazione della natura dei dati raccolti o delle modalità del trattamento, ovvero degli oneri che comportano rispetto al tipo di ricerca svolta, il titolare medesimo può individuare idonee forme di pubblicità da comunicare preventivamente al Garante, il quale può, in ogni caso, prescrivere eventuali misure ed accorgimenti.

Art. 7.

Consenso

1. Il trattamento per scopi statistici o scientifici può essere effettuato da un soggetto privato senza il consenso dell'interessato qualora non riguardi dati sensibili o giudiziari e l'informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto, nella parte riguardante la natura obbligatoria o meno del conferimento dei dati, evidenzii in dettaglio e specificamente le ragioni per le quali il conferimento è facoltativo.



Art. 8.

Comunicazione e diffusione dei dati

1. È consentito diffondere anche mediante pubblicazione risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, salvo che la diffusione riguardi variabili pubbliche.

2. I dati personali trattati per un determinato scopo statistico possono essere comunicati, privi di dati identificativi, a un'università o istituto o ente di ricerca o a un ricercatore per altri scopi statistici chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati. Il soggetto richiedente, nel predisporre il pertinente progetto di ricerca ai sensi dell'art. 3, si impegna a non effettuare trattamenti per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicare ulteriormente i dati a terzi; allega inoltre al progetto copia della richiesta di comunicazione. Il soggetto richiesto, titolare del trattamento originario, deposita la richiesta di comunicazione e il connesso progetto presso l'università o ente di ricerca o società scientifica cui afferisce, la quale ne cura la conservazione, in forma riservata, per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

3. Nel caso in cui il richiedente dichiara che non è possibile conseguire altrimenti il risultato statistico di interesse, dandone espressa motivazione nella richiesta di cui al precedente comma 2, è consentita anche la comunicazione dei dati identificativi. Il soggetto richiesto, valutata la motivazione, fornisce i dati nel rispetto del principio di pertinenza e di stretta necessità. Resta fermo quanto previsto dall'art. 9.

4. Le disposizioni di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche alla comunicazione, e al conseguente trasferimento anche temporaneo, di dati personali a università o istituti o enti di ricerca o ricercatori residenti in un Paese appartenente all'Unione europea o il cui ordinamento assicura comunque un livello di tutela delle persone adeguato.

5. Quando il trattamento per un determinato scopo statistico comporta il trasferimento anche temporaneo dei dati personali in un Paese, non appartenente all'Unione europea, il cui ordinamento non assicura un livello di tutela delle persone adeguato, il trasferimento è consentito sulla base di garanzie per i diritti dell'interessato comparabili a quelle del presente codice, prestate dall'ente o dal ricercatore destinatario del trasferimento medesimo tramite un contratto redatto secondo una tipologia autorizzata dal Garante ai sensi dell'art. 40 del decreto, anche su proposta di enti e società scientifiche.

Art. 9.

Trattamento dei dati sensibili o giudiziari

1. I dati sensibili o giudiziari trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola in forma anonima.

2. Quando gli scopi statistici e scientifici, legittimi e specifici, del trattamento di dati sensibili o giudiziari non possono essere raggiunti senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

3. Quando i dati di cui al comma 1 sono contenuti in elenchi, registri o banche dati tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente non intelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

4. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, aventi natura privata possono non trattare dati sensibili per scopi statistici e scientifici quando:

a) l'interessato ha espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti per l'informativa;

b) il consenso è manifestato per iscritto. Quando la raccolta dei dati sensibili è effettuata con modalità –quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili– che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto, il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto. In tal caso, la documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni;

c) il trattamento risulti preventivamente autorizzato dal Garante, a seguito di specifica richiesta ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto ovvero sulla base di un'autorizzazione generale relativa a determinate categorie di titolari o di trattamenti, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del decreto, anche su proposta di enti e società scientifiche.

5. Il trattamento di dati giudiziari da parte dei soggetti di cui all'art. 2, comma 1, aventi natura privata è consentito soltanto se autorizzato da espressa disposizione di legge o provvedimento del Garante emanato ai sensi dell'art. 27 del decreto.

6. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, aventi natura pubblica possono trattare dati sensibili o giudiziari:

a) per scopi scientifici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto, qualora provvedano con atto di natura regolamentare ad individuare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni strettamente pertinenti e necessarie in relazione alle finalità perseguite nei singoli casi, aggiornando tale individuazione periodicamente, secondo quanto previsto dall'art. 20, commi 2 e 4, del decreto;

b) per scopi statistici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto, qualora siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 20, commi 2, 3 e 4 del decreto medesimo.

Art. 10.

Dati genetici

1. Il trattamento di dati genetici è consentito nei soli casi e modi previsti da apposita autorizzazione del Garante ai sensi dell'art. 90 del decreto.

Art. 11.

Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

1. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione del presente codice nei limiti di cui all'art. 2, comma 2.

2. La ricerca di cui al comma 1 si svolge nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca che coinvolge soggetti umani.

3. Nella ricerca di cui al comma 1, l'informativa mette in grado gli interessati di distinguere le attività di ricerca da quelle di tutela della salute.

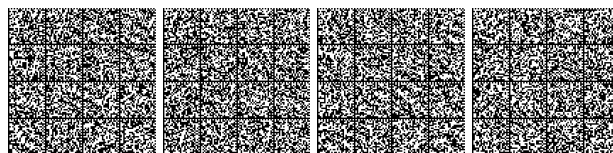
4. Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, l'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca. In caso positivo, l'interessato è informato secondo quanto previsto dall'art. 84 del decreto. Quando, per i motivi di cui al successivo comma 5, il consenso non può essere richiesto, tali eventi sono comunque comunicati all'interessato nel rispetto dell'art. 84 del decreto qualora rivestano un'importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso.

5. Nella ricerca di cui al comma 1, il consenso dell'interessato non è necessario quando, ai sensi dell'art. 110 del decreto, sono soddisfatti i seguenti requisiti:

a) non è possibile informare l'interessato per motivi etici (ignoranza dell'interessato sulla propria condizione), ovvero per motivi metodologici (necessità di non comunicare al soggetto le ipotesi dello studio o la sua posizione di elezione), ovvero per motivi di impossibilità organizzativa;

b) il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole e del competente comitato etico;

c) il trattamento è autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del decreto anche su proposta di enti e società scientifiche pertinenti.



Art. 12.
Attività di controllo

1. Le università, gli altri istituti o enti di ricerca e le società scientifiche conservano la documentazione relativa ai progetti di ricerca presentati e agli impegni sottoscritti dai ricercatori ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, e dell'art. 8, comma 2 del presente codice.

2. Gli enti di cui al comma 1:

a) assicurano la diffusione e il rispetto del presente codice fra tutti coloro che, all'interno o all'esterno dell'organizzazione, sono in qualunque forma coinvolti nel trattamento dei dati personali realizzato nell'ambito delle ricerche, anche adottando opportune misure sulla base dei propri statuti e regolamenti;

b) segnalano al Garante le violazioni del codice di cui vengono a conoscenza.

CAPO III
SICUREZZA E REGOLE DI CONDOTTA

Art. 13.
Raccolta dei dati

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, pongono specifica attenzione nella selezione del personale incaricato della raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto del presente codice e la tutela dei diritti degli interessati.

2. Il personale incaricato della raccolta si attiene alle disposizioni contenute nel presente codice e alle istruzioni ricevute. In particolare:

a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;

b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del decreto ed all'art. 6 del presente codice, nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici ed indebite pressioni;

c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati personali per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;

d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;

e) assicura una particolare diligenza nella raccolta di dati sensibili o giudiziari.

Art. 14.
Conservazione dei dati

1. I dati personali possono essere conservati per scopi statistici o scientifici anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, in conformità all'art. 99 del decreto. In tali casi, i dati identificativi possono essere conservati fino a quando risultino necessari per:

a) indagini continue e longitudinali;

b) indagini di controllo, di qualità e di copertura;

c) definizione di disegni campionari e selezione di unità di rilevazione;

d) costituzione di archivi delle unità statistiche e di sistemi informativi;

e) altri casi in cui ciò risulti essenziale e adeguatamente documentato per le finalità perseguite.

2. Nei casi di cui al comma 1, i dati identificativi sono conservati separatamente da ogni altro dato, in modo da consentirne differenti livelli di accesso, salvo ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Art. 15.
Misure di sicurezza

1. Nell'adottare le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi di cui agli artt. 31 e seguenti del decreto e al disciplinare tecnico contenuto nel relativo Allegato B), i titolari dei trattamenti di dati per scopi statistici curano anche i livelli di accesso ai dati personali con riferimento alla natura dei dati stessi ed alle funzioni dei soggetti coinvolti nei trattamenti.

Art. 16.
Esercizio dei diritti dell'interessato

1. In caso di esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del decreto in riferimento a dati trattati per scopi statistici e scientifici, l'interessato può accedere agli archivi che lo riguardano per chiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, sempre che tale operazione non risulti impossibile per la natura o lo stato del trattamento o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

2. Qualora tali modifiche non producano effetti significativi sui risultati statistici connessi al trattamento, il responsabile del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio.

Art. 17.
Regole di condotta

1. I responsabili e gli incaricati del trattamento che, per motivi di lavoro e ricerca, abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici e scientifici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti nel progetto di ricerca di cui all'art. 3;

b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme alla legge e alle istruzioni ricevute;

c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, né altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;

d) il lavoro svolto è oggetto di adeguata documentazione;

e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali sono adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;

f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici sono favorite, in relazione alle esigenze conoscitive della comunità scientifica e dell'opinione pubblica, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali;

g) i comportamenti non conformi alle regole di condotta dettate dal presente codice sono immediatamente segnalati al responsabile o al titolare del trattamento.

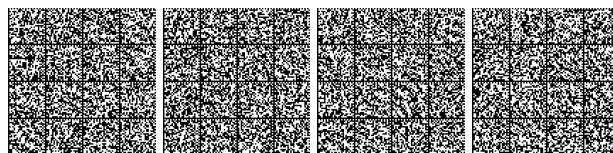
Art. 18.
Adeguamento

1. La corrispondenza delle disposizioni del codice alla normativa, anche di carattere internazionale, introdotta in materia di protezione dei dati personali trattati a fini di statistica e di ricerca scientifica è verificata nel tempo anche su segnalazione dei soggetti che lo hanno sottoscritto. Ciò ai fini dell'introduzione nel codice medesimo delle modifiche necessarie al fine del coordinamento con dette fonti, ovvero, qualora tali modifiche incidano in maniera apprezzabile sulla disciplina del presente codice, del pronunciamento di un nuovo codice ai sensi dell'art. 12 del decreto.

Art. 19.
Entrata in vigore

1. Il presente codice si applica a decorrere dal 1° ottobre 2004.»

20G00181



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SIMTWIST» nell'ambito dell'Eranet Co-fund WaterWorks 2017, Call 2018. (Decreto n. 1627/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

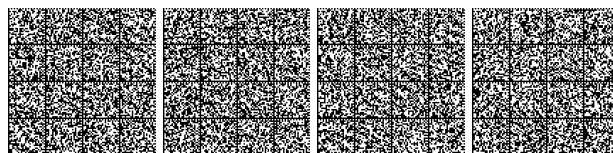
Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal

Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca



internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, n. particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDIUE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020, reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 776692 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato 19 febbraio 2018 con scadenza il 24 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando «2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 14 novembre 2018, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo SIMTWIST «*Simulating tourism water consumption with stakeholders*», avente come obiettivo l'analisi e la simulazione dei consumi idrici legati alle presenze turistiche, dei fattori che determinano il consumo individuale e delle azioni che gli *stakeholder* possono intraprendere per mitigare rischio di scarsità idrica nelle località turistiche balneari;

Vista la nota prot. MIUR n. 1453 del 28 gennaio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 8612 del 2 maggio 2019 con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo SIMTWIST, il cui costo complessivo è pari a euro 214.150,00;

Considerato che le Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina



dell'Esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1202 del 20 giugno 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Guido Lucarno, reg. UCB n. 1181 in data 25 luglio 2019;

Atteso che il prof. Guido Lucarno in data 7 agosto 2020 ha approvato il Capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SIMTWIST», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: Alma Mater Studiorum Università di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement*, definito tra i partecipanti al progetto, che fissa la data di inizio del progetto al 1° giugno 2019;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 lanciata dalla *Eranet Cofund WaterWorks 2017* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7345, per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COD n. 2863413 del 1° ottobre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggen-dorf n. 7817876 del 1° ottobre 2020;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale SIMTWIST è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

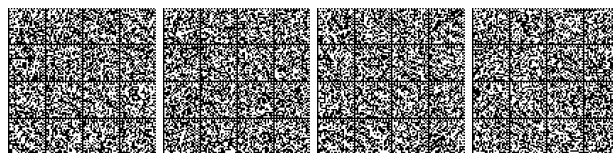
2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.



Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto è pari a euro 149.905,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 107.995,82, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario a valere sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310 di riparto del FIRST 2018.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 41.909,18, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'Eranet Cofund Waterworks 2017 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa Waterworks 2017, così come previsto dal contratto n. 776692 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund Waterworks 2017, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

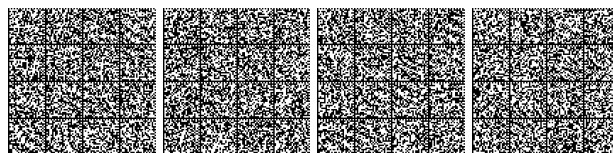
Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020

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. 2138

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

20A06470



DECRETO 22 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «StAr» nell'ambito del programma JPI Cultural Heritage, Call 2019. (Decreto n. 1667/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex art.* 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex art.* 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;



Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Visto il *Memorandum of Understanding* tra gli enti finanziatori partecipanti al bando, che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla JPI *Cultural Heritage* (JPIC) «*Conservation, Protection and Use*» Call 2019, pubblicato dalla JPI in data 14 maggio 2019 con scadenza l'11 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 5934 del 27 marzo 2019;

Considerato l'avviso integrativo n. 1211 del 21 giugno 2019;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee* svoltasi a Roma in data 10 dicembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «StAr - *Development of Storage and Assessment methods suited for organic Archaeological artefacts*», avente come obiettivo quello di sviluppare e applicare strumenti innovativi per comprendere i processi e i meccanismi relativi al deterioramento di manufatti archeologici di natura organica quali legno, cuoio e ossa da contesti umidi e con un costo complessivo pari a euro 214.000,00;

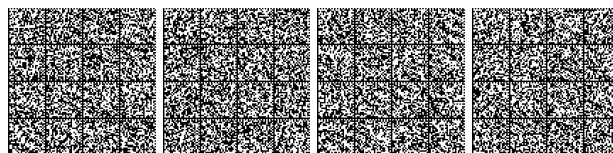
Vista la nota n. 5914 del 16 aprile 2020, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «StAr - *Development of Storage and Assessment methods suited for organic Archaeological artefacts*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «StAr - *Development of Storage and Assessment methods suited for organic Archaeological artefacts*», figura il seguente proponente italiano:

Università di Pisa;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;



Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 3031264 del 21 ottobre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «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» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 8094892 del 21 ottobre 2020;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «StAr - *Development of Storage and Assessment methods suited for organic Archaeological artefacts*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.800,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2016, di cui al decreto ministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di



soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificato in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del

provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2020

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. 2144

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione>

20A06471

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 27 novembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Modifica della classificazione del rischio epidemiologico.

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»;



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, 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 9 novembre 2020, n. 149, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 30;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, 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»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 novembre 2020, n. 275, e in particolare gli articoli 2 e 3;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 4 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 novembre 2020, n. 276;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 novembre 2020, n. 280;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 19 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 novembre 2020, n. 289, che ha reiterato le misure di cui alla richiamata ordinanza 4 novembre 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 24 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 novembre 2020, n. 292, che ha reiterato le misure di cui alla richiamata ordinanza 10 novembre 2020;

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 e del 7 ottobre 2020 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;

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

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visti i verbali del 9 e 13 novembre 2020, nonché il verbale del 27 novembre 2020, della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020, nel quale, con riferimento alla situazione epidemiologica della Regione Calabria, si afferma «considerando che la legislazione corrente ha collocato la regione in zona rossa, si consiglia di adottare un sollevamento graduale delle misure attraverso un passaggio in zona arancione, ovvero adottando in via prudenziale un approccio coerente con uno scenario di trasmissione di tipo 3 e raccomandando un rapido recupero della completezza del dato che consenta di realizzare una classificazione aggiornata del rischio»;

Considerato, che, nel rispetto delle indicazioni della Cabina di regia, si applicano alla Regione Calabria le misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Visto, altresì, il verbale del 27 novembre 2020 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto che, ai sensi del comma 16-bis dell'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, come inserito dall'art. 30 del decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, «l'accertamento della permanenza per 14 giorni in un livello di rischio o scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive comporta in ogni caso la nuova classificazione»;



Ritenuto, pertanto, di prendere atto della permanenza per quattordici giorni delle Regioni Calabria, Liguria, Lombardia, Piemonte e Sicilia, in un livello di rischio o scenario inferiore a quello che ha determinato l'applicazione delle misure restrittive di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020;

Sentiti i presidenti delle Regioni Calabria, Liguria, Lombardia, Piemonte e Sicilia;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Nuova classificazione delle Regioni Calabria, Liguria, Lombardia, Piemonte e Sicilia

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 16-bis, quarto periodo del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33:

a) per le Regioni Calabria, Lombardia e Piemonte cessa l'applicazione delle misure di cui all'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020 e sono conseguentemente applicate le misure di cui all'art. 2 del medesimo decreto;

b) per le Regioni Liguria e Sicilia, cessa l'applicazione delle misure di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020.

2. Resta fermo quanto previsto dalle ordinanze 19 novembre e 24 novembre 2020, salvo che per quanto disposto al comma 1.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal 29 novembre 2020 e fino al 3 dicembre 2020.

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

Roma, 27 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2020

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. 2272

20A06656

ORDINANZA 27 novembre 2020.

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»;

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, 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 9 novembre 2020, n. 149, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e in particolare l'art. 30;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, 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»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 novembre 2020, n. 275, e in particolare gli articoli 2 e 3;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 13 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 novembre 2020, n. 284, con efficacia dal 15 novembre 2020 e per un periodo di quindici giorni;

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 e del 7 ottobre 2020 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;

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

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale 27 novembre 2020 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020;

Visto il verbale del 27 novembre 2020 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto necessario reiterare fino al 3 dicembre 2020 le misure di cui all'ordinanza del 13 novembre 2020, per le Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Toscana;

Sentiti i presidenti delle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Toscana;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento del contagio nelle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Toscana.

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, l'ordinanza del Ministro della salute 13 novembre 2020, relativa alle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Toscana, è rinnovata fino al 3 dicembre 2020.

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

Roma, 27 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2020

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. 2273

20A06657

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Peperoni di Senise» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996.

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Peperone di Senise»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1718/2020 della Commissione dell'11 novembre 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Peperoni di Senise», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;



Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Peperoni di Senise», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1718/2020 della Commissione dell'11 novembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – Serie L 386 del 18 novembre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Peperoni di Senise», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 18 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA

«PEPERONI DI SENISE»

Art. 1.

L'indicazione geografica protetta «Peperoni di Senise» è riservata ai peperoni che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

La denominazione «Peperoni di Senise» è riservata a tre tipi morfologici:

tipo «APPUNTITO»

tipo «TRONCO»

tipo «UNCINO»

facenti parte della medesima popolazione prevista dal disciplinare di produzione.

Si precisa che quello «appuntito» è il tipo prevalente.

Art. 3.

Le zone di produzione dei «Peperoni di Senise» sono individuate nelle aree limitrofe al Comune di Senise che comunque si affacciano per gran parte sulla Valle del Sinni: Francavilla S.S., Chiaromonte, Valsinni, Colobrarò, Tursi, Noepoli, San Giorgio Lucano; e sull'Agri: Sant'Arcangelo, Roccanova, Tursi, Montalbano Jonico e Craco.

La zona di produzione è così delimitata:

a partire dall'inserzione del Frida col fiume Sinni, si individuano per Francavilla sul Sinni, le aree golenali comprese fra la S.S. Sinnica e l'argine sulla sponda destra del Sinni fino al Rubbio;

per Chiaromonte, i terreni golenali a partire dal fosso «Armirosse» e compresi tra la stradella comunale «Chiaromonte-Sinnica» e l'argine sulla sponda sinistra del fiume Sinni, nonché i terreni golenali siti sulla destra del torrente Serrapotamo in località «Ischitella» di Chiaromonte;

per Senise, il territorio si identifica con le aree servite dagli impianti irrigui del Consorzio di bonifica «Alta Val d'Agri» (aree golenali di recupero sulla sponda destra e sinistra del fiume Sinni impianto Sicileo, Visciglio, Massanova, Piano delle maniche, Codicino, Piano delle Rose), nonché le aree pianeggianti in destra e sinistra del torrente Serrapotamo;

per Noepoli, le aree golenali site sulla sinistra del fiume Sarmiento in località Pantano di Noepoli e Piano delle Rose;

per San Giorgio Lucano, le aree golenali site sulla sinistra del fiume Sarmiento in località «Rosaneto» e Piano delle Rose;

per Valsinni, sono interessati i terreni golenali posti sulla sponda destra del fiume Sinni;

per Colobrarò, i terreni golenali in destra del fiume Sirini;

per il comune di Tursi, i terreni golenali pianeggianti posti sulla destra del fiume Agri e precisamente i «Giardini Monte» e i «Giardini di Marone», e quelli in destra del fiume Sinni fino all'altezza tra l'incrocio tra la S.S. Sirinica e la diramazione per Tursi;

per Montalbano Jonico, i terreni golenali lungo la sponda sinistra del fiume Agri che a partire dai «Giardini di Isca», percorrendo tutta la S.S. Val d'Agri 103, arrivano alla c.da Sant'Elena;

per Craco, sono indicati i terreni pianeggianti che costeggiano la S.P.76 Craco-Peschiera dall'incrocio con la S.S.103 fino al Km 8;

per Roccanova, i terreni pianeggianti in destra e sinistra della fiumarella di Roccanova;

per Sant'Arcangelo, i terreni golenali compresi tra fondovalle dell'Agri e la sponda destra del fiume omonimo.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei peperoni di cui si richiede l'indicazione geografica protetta devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai peperoni ed ai derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono, pertanto, considerati idonei i terreni di origine alluvionale di natura limo-sabbiosi e quelli collinari di medio impasto che, posizionati alla quota sul livello del mare variabile tra i 250 ed i 340 metri, risultano assoggettati ad un clima tipicamente mediterraneo, con precipitazioni concentrate nel periodo invernale e con temperature che risultano essere massime nei mesi di luglio-agosto (medie di 25,5 °C) e minime nei mesi di gennaio-febbraio (medie di 7,10 °C).

Nella coltivazione dei peperoni ad Indicazione geografica protetta «Peperoni di Senise», sono ammesse soltanto le pratiche agronomiche atte a conferire al prodotto le peculiari caratteristiche di tipicità.

La tecnica di semina e le pratiche di coltivazione e di trasformazione del prodotto devono far riferimento alle modalità di seguito indicate.

TECNICA DI SEMINA E PRATICHE DI COLTIVAZIONE

Semina

epoca: febbraio-marzo;

modalità di semina:

manualmente a spaglio su semenzai a letto «freddo» o «caldo»;

meccanicamente in contenitori alveolari.

Trapianto

epoca: maggio - giugno;

modalità di trapianto:

in solchetti preventivamente aperti;

in buche effettuate con cavicchio in legno o con appositi mezzi di trapianto;

dimensione delle piantine: piantine alla 3° 5° foglia con altezza di 10-15 cm.

Sesto d'impianto

L'impianto può essere eseguito in fila semplice, in fila binata, o in rasole, con o senza pacciamatura con densità minima di 30.000 piantine/ha e massima di 57.000 piantine/ha.

Trattamenti

Sono esclusi i trattamenti a calendario.

Irrigazioni

Interventi irrigui: in numero variabile a seconda dell'andamento climatico.

Sistemi di irrigazione:

scorrimento;

aspersione;

a goccia.



Raccolta

Epoca di raccolta: a partire dal momento in cui le bacche raggiungono la maturazione commerciale così come indicato all'art. 6 e fino al termine della produzione della pianta.

Metodi di raccolta: trattandosi di una specie a maturazione scalare la raccolta viene effettuata manualmente.

Il seme utilizzato per la riproduzione deve provenire da piante madri sane, selezionate all'interno di campi ricadenti nei comuni di cui all'art. 3.

PRATICA DI TRASFORMAZIONE

1. Il prodotto da essiccare deve essere raccolto a partire dal momento in cui il colore delle bacche vira da verde a rosso fino alla completa maturazione (rosso porpora).

2. Le bacche possono sostare nelle casse di raccolta o essere disposte su reti in locali asciutti e ben areati, per almeno due-tre giorni, lontano dalla luce.

3. I peperoni possono essere essiccati:

1. infilandoli in serie con spago fine attraverso i peduncoli formando le tipiche collane o serte in cui le bacche sono disposte a spirale angolata l'una rispetto all'altra;

2. disponendoli direttamente su graticci.

4. I peperoni in serte o in bacche singole integre devono essere esposte indirettamente ai raggi solari oppure in locali arieggiati adibiti all'essiccazione.

5. I peperoni, destinati alla macinatura, terminata la fase di essiccazione, possono subire un trattamento in forno per eliminare il residuo di umidità.

Art. 5.

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori, dei confezionatori è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e relativo piano di controllo.

Art. 6.

I peperoni ad indicazione geografica protetta «Peperoni di Senise» all'atto dell'immissione al consumo fresco devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Tipo «APPUNTITO»

caratteristiche del peduncolo: peduncolo ben saldo alla bacca tale da non staccarsi nemmeno ad essiccazione avvenuta;

forma della bacca: leggermente deformata con costole poco evidenti;

apice stilare: a punta;

lunghezza della bacca: da 10 a 17 cm.;

diametro basale: da 3,5 a 5 cm.;

spessore della polpa: da 1,5 a 2,2 mm;

colore a maturità commerciale: da verde a rosso porpora;

sapore: dolce.

Tipo «UNCINO»

caratteristiche del peduncolo: peduncolo ben saldo alla bacca tale da non staccarsi nemmeno ad essiccazione avvenuta;

forma della bacca: leggermente deformata con costole poco evidenti;

apice stilare: ricurvo ad uncino;

lunghezza della bacca: da 11 a 16 cm.;

diametro basale: da 3,5 a 5,2 cm.;

spessore della polpa: da 1,5 a 2,2 mm;

colore a maturità commerciale: da verde a rosso porpora;

sapore: dolce.

Tipo «TRONCO»

caratteristiche del peduncolo: peduncolo ben saldo alla bacca tale da non staccarsi nemmeno ad essiccazione avvenuta;

forma della bacca: a forma di cono leggermente deformata, con costole molto evidenti, generalmente, in numero di tre di cui una più sviluppata e ricurva nella parte apicale;

apice stilare: tronco (a naso di cane);

lunghezza della bacca: da 9 a 14 cm.;

diametro basale: da 3,0 a 5,1 cm.;

spessore della polpa: da 1,5 a 2,0 mm.;

colore a maturità commerciale: da verde a rosso porpora;

sapore: dolce.

Il prodotto secco si deve presentare:

in «Serte» o «Collane» di lunghezza variabile fino ad un massimo di 2,0 m, con le bacche (in possesso degli stessi lineamenti morfologici di quelle fresche) disposte a spirale angolata, l'una rispetto alla successiva, contenuto in acqua non superiore al 18% e colorazione rosso vinaccia;

in bacche singole, intere o prive del peduncolo e dei semi, con contenuto in acqua non superiore al 18% di colore rosso vinaccia;

macinato, ottenuto da peperoni secchi previo eventuale trattamento in forno per eliminare il residuo di umidità.

Art. 7.

Il prodotto immesso al consumo deve recare la dicitura «Peperone di Senise» I.G.P. seguita dall'apposito logo.

È vietato usare assieme alla denominazione di cui agli articoli 1 e 2 qualsiasi qualificazione aggiuntiva ivi compresi gli aggettivi «superiore», «extra», «fine», «scelto», «selezionato», e similari.

2. Il logo della denominazione è composto da una parte verbale e una figurativa. La parte verbale è declinata dalle parole «PEPERONI DI SENISE IGP», iscritte in un cerchio di colore rosso. Il colore utilizzato per la parte verbale del marchio è il nero, mentre il *font* (carattere) impiegato è il PF BeauSans Pro nelle due varianti Regular e Bold. La scritta è chiusa da due rombi decorativi di colore rosso posti all'estremità della stessa. La parte figurativa del marchio o logotipo è rappresentata dalle tre tipologie di peperone «Appuntito», «Tronco», e «Uncino» di colore rosso, con il peduncolo di colore verde. Queste tre tipologie di peperoni sono disegnate all'interno di un cerchio verde concentrico rispetto alla scritta e al bordo esterno rosso.

Font utilizzati:

PF BeauSans Pro - Regular;

PF BeauSans Pro - Bold.

I colori utilizzati sono:

nero;

rosso CMYK – C 0 / M 100 / Y 100 / K 0;

verde CMYK – C 100 / M 0 / Y 100 / K 0.



Per facilitare l'impressione sugli imballaggi tramite timbri ad inchiostro, potrà anche essere utilizzato il logo monocromatico.

È consentito, tuttavia, l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, o marchi privati. È altresì consentita l'indicazione di nomi di fattorie e località dai quali effettivamente provengono i peperoni, purché non abbiano significato laudativo.

I «Peperoni di Senise» dovranno essere commercializzati con le seguenti modalità:

stato fresco: in confezioni per alimenti conformi alle vigenti disposizioni di legge;

stato secco:

in serte (collane) della lunghezza massima di 2,0 m.;

in bacche singole intere, o prive di peduncolo e semi, contenute in confezioni per alimenti conformi alle vigenti disposizioni di legge.

trasformati: macinato contenuto in confezioni per alimenti conformi alle vigenti disposizioni di legge.

Art. 8.

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'Organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità S.p.a. - viale Cesare Pavese n. 305 I - 00144 Roma, tel +39 0654228675, fax +39 0654228692, e-mail: agroqualita@agroqualita.it

Art. 9.

Esiste una marcata caratterizzazione dei «Peperoni di Senise» che, per le particolari condizioni del terreno e dell'ambiente dell'area di produzione, li porta a differenziarsi in modo sensibile da altri prodotti della stessa specie presentando caratteristiche di pregio e di qualità quali la sottile buccia della bacca e il picciolo ben saldo.

L'area di produzione originaria dei Peperoni di Senise è da tempo immemorabile vocata alla produzione degli ortaggi, essendo una zona irrigua di antichissima tradizione e con caratteristiche pedoclimatiche particolarmente adatte alle esigenze colturali del peperone.

L'area del territorio del senise è quindi sicuramente una delle zone dove la coltivazione del peperone è stata introdotta con successo da più tempo, e dove il peperone si è adattato alle caratteristiche pedoclimatiche mantenendo alcuni elementi di rusticità propri delle prime «piante» introdotte nella zona.

In particolare i Peperoni di Senise presentano una buccia molto sottile che consente una facile essiccazione, con metodi naturali propri della zona di produzione, e una predisposizione della bacca alla trasformazione in macinato. Inoltre un'altra caratteristica importante è nel picciolo il quale non abscinde dalla bacca neanche ad essiccazione avvenuta, questo carattere permette la legatura dei peperoni tra di loro per la realizzazione delle caratteristiche «collane».

20A06472

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Casciotta d'Urbino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Casciotta d'Urbino»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1719/2020 della Commissione dell'11 novembre 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Casciotta d'Urbino», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Casciotta d'Urbino», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1719/2020 della Commissione dell'11 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* – Serie L 386 del 18 novembre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Casciotta d'Urbino», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 18 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA.

«CASCIOTTA D'URBINO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Casciotta d'Urbino» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.



Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

All'atto della sua immissione al consumo la «Casciotta d'Urbino» D.O.P. si presenta con le seguenti caratteristiche:

forma: cilindrica a scalzo basso con facce arrotondate;

dimensioni: il diametro è compreso fra 12 e 16 cm con altezza dello scalzo da 5 cm a 9 cm;

peso variabile da 800 g a 1200 g in relazione alle dimensioni della forma;

aspetto esterno: crosta sottile, di spessore pari a circa 1 mm, di colore paglierino ad avvenuta maturazione;

pasta: la struttura si presenta di consistenza tenera e friabile con lieve occhieggiatura; al taglio il colore risulta bianco - paglierino;

sapore: dolce, caratteristico delle particolari procedure di produzione;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 45%. Il prodotto è utilizzato come formaggio da tavola.

Le forme possono essere trattate in superficie con sostanze consentite a norma delle vigenti disposizioni. La parte superficiale delle forme (crosta) non è edibile.

Art. 3.

Zona di Produzione

La zona di provenienza del latte, di produzione e di stagionatura del formaggio DOP Casciotta d'Urbino comprende l'intero territorio della Provincia di Pesaro e Urbino ed i Comuni di Novafeltria, Talamello, Sant'Agata Feltria, Casteldelci, Maiolo, San Leo, Pennabilli della Provincia di Rimini.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo è monitorata documentando gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli allevatori, dei produttori, degli stagionatori, dei porzionatori e dei confezionatori, gestiti dalla struttura di controllo, nonché attraverso la denuncia tempestiva delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il formaggio «Casciotta d'Urbino» è prodotto con latte di pecora intero in misura variabile fra il 70 e l'80% e con latte di vacca intero per il restante 30 - 20 %, provenienti da allevamenti ubicati nella zona di cui all'art. 3.

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

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

Gli animali possono effettuare sia la stabulazione, sia il pascolo.

L'alimentazione base delle bovine da latte, costituita da foraggi (verdi o conservati), mangimi e mangimi concentrati, deve provenire, per non meno del 50 %, dalla zona di origine, individuati all'art. 3, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i sette mesi di età. Almeno il 75 % della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione, individuati all'art. 3. I foraggi ammessi sono: foraggi freschi da prati stabili od avvicendati, essenze foraggere, fieni

ottenuti dall'essiccamento in campo delle essenze foraggere, paglie di cereali, insilati, trinciati, fieni silo. I mangimi ammessi sono: cereali e loro derivati, pastoni di mais, semi oleaginosi e loro derivati, tuberi e radici, foraggi secchi, derivati dell'industria dello zucchero tra i quali melasso e/o derivati solo come coadiuvanti tecnologici ed appetibilizzanti pari ad un valore massimo del 2,5 % della sostanza secca della razione giornaliera. Sono inoltre ammessi: semi di leguminose e carrube essiccate e relativi derivati, grassi, sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione ed additivi quali vitamine, oligoelementi, amminoacidi, aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione, salvo che per antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici. È ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscele».

L'alimentazione base del bestiame ovino è costituita da foraggi (verdi o conservati), mangimi e mangimi concentrati, deve provenire, per non meno del 50 %, dalla zona di origine, individuati all'art. 3. Almeno il 75 % della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione, individuati all'art. 3.

I foraggi per entrambe le tipologie allevamenti non provengono interamente dall'areale geografico perché, a causa del progressivo abbandono dell'attività agricola e delle condizioni geo-pedoclimatiche, non è in grado e né potrà esserlo in futuro, di soddisfare l'intero fabbisogno alimentare degli allevamenti. Non essendoci la possibilità di sostituirli con altri foraggi di ottima qualità in zona, è pertanto necessario consentire l'impiego di foraggi, concentrati e mangimi complementari provenienti da fuori areale. Tali prodotti hanno elevata velocità di degradazione e solubilità (alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm) e rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il microbioma. Essendo il loro ruolo limitato ad una funzione fisiologica di supporto al suddetto microbioma, l'incidenza sulle caratteristiche del latte e della Casciotta d'Urbino è nulla. L'assunzione di una razione ricca di base foraggiera per almeno il 75 % della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera prodotta nella zona contribuisce a determinare le caratteristiche chimiche e sensoriali della materia prima e del prodotto finito. Rappresenta dunque l'elemento fondamentale di connessione tra materia prima, prodotto finito e territorio.

Il latte di pecora e di vacca, crudo o pastorizzato, viene coagulato a temperatura di 35°C circa con caglio liquido e/o in polvere, con eventuale aggiunta di fermenti lattici. La cagliata è posta in stampi idonei, per favorire lo spurgo del siero.

La salatura: deve essere eseguita a secco o in salamoia. Il formaggio deve essere maturato per un periodo variabile da quindici a trenta giorni, in ambiente a temperatura compresa fra i 8 e i 14 °C e con umidità di 80-90%, in relazione alle dimensioni della forma.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il formaggio è storicamente presente nell'area delimitata, com'è attestato da numerose testimonianze risalenti all'epoca rinascimentale. In particolare si precisa che la denominazione «Casciotta» è tradizionalmente riferita al prodotto ottenuto con specifiche tecniche mantenutesi nel tempo, in relazione a consolidati usi locali. Il legame geografico discende dalle particolari condizioni climatiche e pedologiche, e dall'allevamento ovino, che viene attuato prevalentemente con lo sfruttamento di pascoli del territorio. Per i fattori umani, si sottolinea la storica presenza e diffusione del formaggio nella zona circoscritta.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012.

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti dall'Autorità pubblica di controllo (APC) dell'ASSAM Agenzia per i servizi nel settore agroalimentare delle Marche - via dell'Industria n. 1 - I-60027 Osimo Stazione (AN), tel. 0718081, fax 07185979, e-mail: direzione@assam.marche.it



Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

La «Casciotta d'Urbino» DOP è immessa al consumo in forme intere o porzionate.

Le modalità di confezionamento del prodotto all'atto dell'immissione al consumo prevedono una etichetta informativa posta su una delle due facce del prodotto.

L'etichetta reca a caratteri chiari e leggibili, oltre al logo del prodotto, al simbolo grafico comunitario e relativa menzione (in conformità alle prescrizioni della regolamentazione comunitaria) e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, le seguenti indicazioni:

«Casciotta d'Urbino»; intraducibile, seguito, per esteso o in sigla (DOP), dalla espressione traducibile «Denominazione di origine protetta»;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice, stagionatrice e confezionatrice.

Il prodotto può essere venduto confezionato sotto vuoto, intero e/o porzionato.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Il logo rappresenta la stilizzazione di una caciotta tagliata centralmente per un quarto, di colore giallo paglierino in due tonalità (pantone 102 e pantone 100) e bordata da una filettatura blu (pantone Reflex Blue).

Al disotto della caciotta emerge una fascia a coda di rondine di colore rosso (pantone 032).

Il logo è sovrastato dalla dicitura «CASCIOTTA D'URBINO» disposta a semicerchio (carattere Futura Bold) di colore blu (pantone Reflex Blue).

Il logo tipo si potrà adattare alle varie declinazioni di utilizzo.



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 novembre 2020.

Criteri e modalità di applicazione dell'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione volontari italiani - Termini di apertura e modalità di presentazione delle domande, criteri di valutazione, modalità di rendicontazione delle spese ed erogazione delle agevolazioni.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Visti gli articoli 11 ed 11-*bis* del decreto legislativo 19 marzo 2005, n. 30 (codice della proprietà industriale) che disciplinano, rispettivamente, il marchio collettivo e il marchio di certificazione;

Visto l'art. 32, commi da 12 a 15, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 aprile 2019 - Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi, «Decreto Crescita», convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58, che prevede, per assicurare la piena informazione dei consumatori in ordine al ciclo produttivo e favorire le esportazioni di prodotti di qualità, un'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione volontari italiani da parte di associazioni rappresentative di categoria, prevedendo uno stanziamento complessivo di euro un milione per anno;

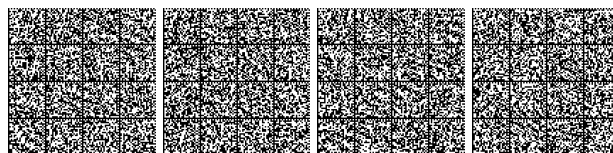
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 12 marzo 2020, che fissa i criteri e le modalità di concessione dell'agevolazione per sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione, nonché i requisiti minimi dei disciplinari d'uso, determinati d'intesa con le associazioni rappresentative delle categorie produttive, le disposizioni minime relative all'adesione, alle verifiche, ai controlli e alle sanzioni per uso non conforme, cui devono essere soggetti i licenziatari dei marchi, i criteri per la composizione e le modalità di funzionamento degli organismi cui i titolari affideranno la gestione dei marchi;

Visto l'art. 6 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020 che individua, al comma 1, l'Unioncamere quale soggetto gestore della misura;

Visto l'art. 7 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020 che prevede che gli oneri derivanti dal decreto medesimo, ivi inclusi quelli relativi alla gestione, sono a carico del capitolo 2370 di competenza della Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - ufficio italiano brevetti e marchi, nella misura di un milione di euro per ciascun anno;

Vista la convenzione stipulata tra questa Direzione generale e Unioncamere il 23 luglio 2020, che prevede la predisposizione di un nuovo bando finalizzato a disciplinare la concessione di agevolazioni per la promozione

20A06473



all'estero dei marchi collettivi e di certificazione da parte delle associazioni di categoria rappresentative sul territorio nazionale, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie esistenti, nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020;

Visto il decreto direttoriale 23 luglio 2020 di approvazione della predetta convenzione, registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2020.

Considerato quanto previsto dall'art. 8 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020 che rinvia ad un provvedimento del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - ufficio italiano brevetti e marchi la definizione delle modalità di presentazione della domanda di agevolazione, i criteri di valutazione delle stesse, le modalità di rendicontazione delle spese e di erogazione dell'agevolazione, i controlli, le sanzioni e le revoche;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi; valutata l'opportunità di istituire una linea di intervento per la valorizzazione e la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Con il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 gennaio 2020, sono definiti i termini di apertura e modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione, le modalità di rendicontazione delle spese ed erogazione delle agevolazioni diretti ad attuare la misura di cui all'art. 32, commi da 12 a 15, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58, a valere sulle risorse finanziarie previste per l'annualità 2020.

Art. 2.

Soggetto gestore

2. Unioncamere cura gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti la ricezione e l'istruttoria delle domande, nonché l'erogazione delle agevolazioni del presente provvedimento, anche attraverso strutture *in house* del sistema camerale.

Art. 3.

Soggetti beneficiari e requisiti di ammissibilità delle domande

1. Sono beneficiari della misura agevolativa di cui all'art. 32, commi da 12 a 15, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con legge 28 giugno 2019, n. 58, le associazioni rappresentative di categoria - che, in relazione ai marchi collettivi, rispettino i requisiti previsti dall'art. 11 del codice della proprietà industriale e, in relazione ai marchi di certificazione, rispettino i requisiti pre-

visti dall'art. 11-*bis* del codice della proprietà industriale - le quali a far data dal 13 marzo 2020:

a) abbiano depositato una domanda di registrazione di marchio collettivo o di certificazione ai sensi dell'art. 11 e 11-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15;

o

b) abbiano depositato una domanda di conversione del marchio collettivo o di certificazione precedentemente registrato ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15.

2. Le associazioni di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, devono, altresì, essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) avere sede legale in Italia;

b) nel caso di associazioni riconosciute, essere iscritte al registro delle persone giuridiche di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361;

c) non avere in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;

d) non avere assunto delibere di scioglimento dell'associazione.

3. L'erogazione dell'agevolazione è in ogni caso subordinata alle condizioni di cui al successivo art. 9.

Art. 4.

Oggetto dell'agevolazione e durata del progetto

1. Oggetto dell'agevolazione è la realizzazione di un progetto di promozione all'estero di un marchio collettivo o di certificazione, così come definito dalle nuove disposizioni degli articoli 11 e 11-*bis* del codice della proprietà industriale (CPI) come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15.

2. Il progetto deve prevedere la realizzazione di una o più delle seguenti iniziative finalizzate alla promozione del marchio:

A. Fiere e saloni internazionali. Rientrano tra tali iniziative anche fiere e saloni internazionali svolti in modalità «virtuale» su piattaforme digitali;

B. Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali. Rientrano tra tali iniziative anche eventi di intrattenimento/informazione come serate a tema, degustazioni, ecc. che si svolgano in *location* diverse dagli spazi fieristici ma in concomitanza dello svolgimento della fiera;

C. Incontri bilaterali con associazioni estere. Rientrano tra tali iniziative anche incontri che abbiano luogo in Italia o all'estero, oppure su piattaforme digitali, non necessariamente legati a fiere e saloni;

D. Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero. Rientrano tra tali iniziative anche seminari di natura divulgativa aperti ad imprese e consumatori svolti anche su piattaforme digitali;

E. Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line. Rientrano tra tali iniziative anche campagne pubblicitarie su stampa estera e on-line, *corner* presso punti vendita GDO esteri, ecc.



3. Il progetto deve essere concluso entro dieci mesi dalla notifica di concessione dell'agevolazione di cui al successivo art. 8.

4. Il soggetto beneficiario, in via del tutto eccezionale, può chiedere fino a trenta giorni prima della scadenza del progetto, nelle forme descritte al successivo art. 12, una proroga del termine di durata del progetto, non superiore a due mesi, con istanza motivata, soggetta ad approvazione del soggetto gestore.

Art. 5.

Tipologia delle spese ammissibili

1. Saranno riconosciute ammissibili le spese sostenute per l'acquisizione dei servizi specialistici esterni riferite a titoli di spesa emessi a far data dal 13 marzo 2020.

2. Le spese ammissibili, di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 15 gennaio 2020, in relazione alle iniziative ammissibili sono le seguenti:

Iniziativa A - fiere e saloni internazionali

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

a. quote di partecipazione, affitto e allestimento di stand presso fiere e saloni internazionali in Italia e all'estero. Sono incluse anche tutte le spese per servizi fieristici gestiti in esclusiva dal soggetto organizzatore (assicurazioni, servizi di pulizia e vigilanza, allacciamenti, servizi tecnici, ecc.); spese di *hostessing*; noleggio di allestimenti per stand (arredi, strutture quali pareti mobili, vetrine, ecc.); iscrizione al catalogo della manifestazione. Spese di affitto spazi per conferenze stampa o *press meeting*; spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza in fiera/salone dei rappresentanti dell'associazione. Consulenze esterne (es. designer/architetti) per allestimento stand;

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di schermi, impianti audio e video, ecc., attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, spot televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografici e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, etc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali.

Iniziativa B - eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

b. affitto e allestimento di spazi espositivi temporanei. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, diverse da sedi fieristiche (es. *temporary store*, vetrine aeroportuali, ecc.) in cui organizzare eventi di promozione dei prodotti/servizi contraddistinti da marchi collettivi o di certificazione (degustazioni, serate a tema, sfilate, ecc.). Sono incluse, altresì, spese per noleggio arredi (strutture quali pareti mobili, vetrine, espositori, ecc.). Spese di affitto spazi per conferenze stampa o *press meeting*; spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Consulenze esterne (es. designer/architetti) per allestimento stand;

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es. monitor, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, spot televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, *gadget* e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografici e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza dei rappresentanti dell'associazione.

Iniziativa C - incontri bilaterali con associazioni estere

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es. monitor, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa,



servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di rappresentanti dell'associazione;

e. affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, anche all'interno di sedi fieristiche, in cui realizzare incontri bilaterali. Sono ammissibili spese di consulenza/docenza comprensiva delle spese di viaggio per la partecipazione di esperti di settore agli incontri bilaterali. Sono, inoltre, ammissibili spese di consulenza per la ricerca di partner.

Iniziativa D - seminari in Italia con operatori esteri e all'estero

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es monitor, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) e attrezzature e strumenti utili allo svolgimento dell'evento;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, spot televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, gadget e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografi e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, compensi per *testimonial*, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di rappresentanti dell'associazione;

f. affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari. Sono incluse spese per l'affitto di *location*, anche all'interno di sedi fieristiche, in cui realizzare iniziative seminariali e divulgative. Sono inoltre ammissibili spese di consulenza/docenza comprensiva delle spese di viaggio per la partecipazione di esperti di settore agli incontri seminariali.

Iniziativa E - azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line

Sono ammissibili le spese relative all'acquisizione dei seguenti servizi:

c. interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni. Il noleggio di attrezzature e strumentazioni include anche spese per l'affitto di impianti audio/video (es monitor, *tv screen*, proiettori e supporti informatici, videocamere) nell'ipotesi in cui l'azione di comunicazione preveda la realizzazione di eventi in presenza;

d. *brochure*, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti al marchio. Sono incluse spese di consulenza per l'ideazione e la realizzazione di materiale promozionale/informativo (*brochure*, cataloghi, spot televisivi/radiofonici, siti web, manifesti, gadget e altro materiale promozionale) servizi creativi di grafica, servizi fotografi e tipografici; spese di *hosting*; licenze d'uso di immagini/musiche; *speaker*, ecc.;

e. spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto. Sono incluse spese di consulenza per attività di *media relation* finalizzate all'organizzazione di azioni dimostrative (*Customer Relationship Management*, *Data base mailing list*, conferenze stampa, servizi di *direct mail* ed *e-mail marketing*; servizi giornalistici, servizi tv, ecc.), consulenze tecnico-produttive di esperti di settore per dimostrazioni pratiche della qualità/funzionalità delle produzioni/servizi a marchio, spese di trasporto di materiali e prodotti esposti; spese doganali. Spese di viaggio (inclusi treno, aereo e altri trasporti pubblici, esclusi taxi e auto propria) per la presenza di rappresentanti dell'associazione.

3. Sono in ogni caso escluse le spese per l'acquisizione di servizi:

a. prestati da amministratori dell'associazione richiedente o loro prossimi congiunti;

b. prestati da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori dell'associazione;

c. qualsiasi forma di autofatturazione.

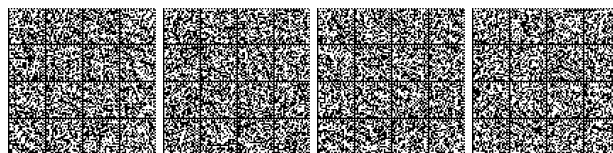
Art. 6.

Entità dell'agevolazione e risorse disponibili

1. L'agevolazione è concessa nella misura del 70% delle spese valutate ammissibili.

2. L'importo massimo dell'agevolazione in favore di ciascuna associazione beneficiaria non può superare 70.000,00 euro a fronte di una o più domande di agevolazione aventi ad oggetto marchi collettivi o di certificazione differenti. E' possibile presentare una sola domanda di agevolazione per ciascun marchio collettivo o di certificazione per il quale l'associazione ha presentato domanda di registrazione o conversione.

3. Non è possibile presentare una domanda per un importo di agevolazione inferiore a 5.000,00 euro.



In caso di progetto riferito a più iniziative, fermo restando l'importo totale dell'agevolazione concessa, l'importo delle agevolazioni per tipologia di iniziativa potrà variare in sede di rendicontazione finale nella misura massima del 20% rispetto agli importi approvati dal soggetto gestore.

In ogni caso non sarà possibile rendicontare iniziative diverse da quelle per le quali è stata concessa l'agevolazione.

4. L'importo dell'agevolazione, calcolata in via provvisoria al momento della concessione, sarà rideterminato a conclusione del progetto, prima dell'erogazione, sulla base delle spese ammissibili effettivamente sostenute. L'ammontare dell'agevolazione così definitivamente determinata non potrà essere superiore a quello individuato in via provvisoria.

5. In ogni caso l'agevolazione non sarà erogata se l'associazione beneficiaria non avrà sostenuto almeno il 30% delle spese valutate ammissibili in sede di concessione dell'agevolazione.

6. Le risorse disponibili in favore dei soggetti beneficiari per l'attuazione del presente provvedimento ammontano complessivamente a euro 850.130,00 (ottocentocinquantamila e centotrenta/00).

Art. 7.

Presentazione delle domande

1. Le domande di agevolazione possono essere presentate a partire dalle ore 9,00 del 15 dicembre 2020 ed entro e non oltre le 24,00 del 29 gennaio 2021 pena l'irricevibilità della domanda stessa.

2. Le domande devono essere trasmesse esclusivamente tramite PEC dell'associazione al seguente indirizzo PEC: marchicollettivi@legalmail.it indicando nell'oggetto «Agevolazioni per marchi collettivi/certificazione».

3. Tutta la documentazione deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto proponente. Si assume quale data di presentazione la data di ricezione, a mezzo PEC, della domanda di agevolazione.

4. Domande presentate secondo modalità non conformi a quelle indicate ai punti precedenti non saranno prese in considerazione e non saranno oggetto di valutazione.

La domanda, redatta secondo il modello allegato (allegato 1), costituisce una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Quanto dichiarato nella domanda comporta le conseguenze, anche penali, prescritte nel suddetto decreto in caso di dichiarazioni mendaci (articoli 75 e 76).

5. La domanda di agevolazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'associazione - secondo le modalità indicate dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 contiene:

a. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione possiede i requisiti previsti, rispettivamente, per i marchi collettivi all'art. 11 del CPI e per i marchi di certificazione all'art. 11-bis del CPI;

b. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione ha sede legale in Italia;

c. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione è iscritta al registro delle persone giuridiche di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361 (solo in caso di associazioni riconosciute);

d. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione:

1. abbia depositato una domanda di registrazione di marchio collettivo o di certificazione ai sensi dell'art. 11 e 11-bis del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15;

o

2. abbia depositato una domanda di conversione del marchio collettivo o di certificazione precedentemente registrato ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15;

e. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che l'associazione non ha in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;

f. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non sono state assunte delibere di scioglimento dell'associazione;

g. dichiarazione sostitutiva di atto notorio che i servizi oggetto della domanda di agevolazione non saranno forniti da amministratori o loro prossimi congiunti o da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori dell'associazione;

h. dichiarazione sostitutiva di atto notorio di essere in regola con la disciplina antiriciclaggio di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

Alla domanda di agevolazione deve essere allegata idonea documentazione (statuto, atto costitutivo, ecc.) da cui risulti il potere di rappresentanza di colui che sottoscrive la domanda.

6. La domanda di agevolazione (allegato 1) deve essere corredata dal Progetto di promozione del marchio, (allegato 2), con l'indicazione degli obiettivi finali che si intendono perseguire e dei relativi costi preventivati, articolato secondo i seguenti punti:

gli obiettivi finali e i risultati che si intendono perseguire con la promozione del marchio collettivo;

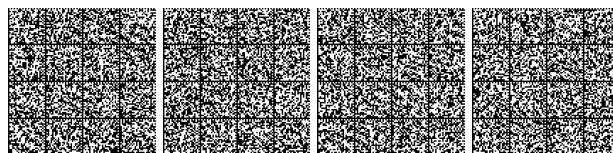
le iniziative che si intendono realizzare con una puntuale descrizione dei servizi da acquisire (coerentemente alla tipologia delle spese ammesse per ciascuna iniziativa) e i relativi costi preventivati;

il dettaglio delle spese previste;

gli indicatori di risultato attesi.

7. La domanda e i relativi allegati devono essere inviati in formato PDF unicamente dall'indirizzo PEC dell'associazione richiedente o dall'indirizzo PEC di un suo procuratore speciale. In tale ultimo caso occorre allegare la relativa procura speciale, in formato PDF, come da modello allegato (allegato 3). Nell'oggetto della PEC si deve riportare il nome dell'associazione richiedente l'agevolazione.

8. L'Unioncamere non assume responsabilità per eventuali ritardi e/o disguidi nella trasmissione comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore né per lo smarrimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni del recapito da parte del soggetto richiedente.



9. La domanda di agevolazione non è ammissibile nei seguenti casi:

a. se presentata prima delle ore 9,00 del 15 dicembre 2020 o dopo le 24,00 del 29 gennaio 2021;

b. se non inviata secondo le modalità richieste al punto 2;

c. se non sottoscritta dal legale rappresentante dell'associazione;

d. se priva dell'allegato 1;

e. se priva del Progetto di promozione del marchio (allegato 2) di cui al comma 6;

f. se non inviata da PEC dell'associazione o carente della procura speciale compilata secondo quanto previsto dal modulo di procura speciale (allegato 3) o priva della copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del procuratore speciale;

g. se presentata da soggetti diversi da quelli indicati all'art. 3 o privi dei requisiti di cui allo stesso articolo;

h. qualora in corso di istruttoria della domanda di agevolazione la domanda di registrazione/conversione non risultasse accolta dall'UIBM.

10. Per informazioni relative al contenuto del presente provvedimento e sulle procedure di presentazione della domanda: info@marchicollettivi.it

Art. 8.

Istruttoria dei progetti e concessione dell'agevolazione

1. I progetti presentati regolarmente entro i termini e modalità di cui all'art. 7 saranno oggetto di istruttoria compiuta dal soggetto gestore entro sessanta giorni dalla chiusura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione.

2. L'istruttoria delle domande è effettuata dal soggetto gestore che verifica la regolarità formale e la completezza della domanda di agevolazione, la sussistenza dei requisiti, le condizioni di ammissibilità previste dal presente provvedimento nonché, sulla base della documentazione prodotta, effettua un esame di merito.

3. Il soggetto gestore può richiedere precisazioni, integrazioni e chiarimenti in relazione ai dati e alla documentazione prodotta, ove ritenuti necessari per la definizione dell'istruttoria e l'adozione del provvedimento di concessione. Tali richieste sono comunicate nelle forme descritte al successivo art. 12. Al fine di consentire un più agevole completamento dell'istruttoria, le precisazioni, le integrazioni e i chiarimenti richiesti dovranno essere trasmessi dall'associazione entro e non oltre il termine perentorio stabilito dal soggetto gestore in base alla tipologia di richiesta. In caso di incompleta o mancata risposta a detta richiesta entro il citato termine, la domanda decade e ne viene data comunicazione all'associazione interessata.

4. L'istruttoria si conclude con l'ammissibilità della domanda e la determinazione dell'importo totale di spese ammissibili e della relativa agevolazione concedibile, ovvero con il diniego dell'agevolazione, debitamente motivato. Il provvedimento di diniego è notificato all'associazione interessata, nelle forme descritte al successivo art. 12.

5. In base alle risorse disponibili di cui all'art. 6, comma 6, il soggetto gestore adotta il provvedimento di concessione dell'agevolazione con l'indicazione delle spese ammissibili e delle agevolazioni concesse che viene notificato all'associazione interessata. Nel caso in cui l'importo complessivo delle agevolazioni concedibili risultasse maggiore alle predette risorse disponibili il soggetto gestore procederà ad una riduzione proporzionale delle agevolazioni concedibili tra tutti i progetti ammissibili.

6. Nel caso in cui, in corso di esecuzione del progetto, emerga la necessità di adottare modifiche che tuttavia non alterino gli obiettivi e le finalità del progetto stesso, l'associazione beneficiaria le sottopone alla necessaria approvazione del soggetto gestore, nelle forme descritte al successivo art. 12. In fase di rendicontazione non saranno prese in considerazione modifiche progettuali non espressamente autorizzate.

Art. 9.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione delle agevolazioni avviene a seguito della positiva verifica della documentazione finale delle spese sostenute, accertate sulla base delle fatture quietanzate, e del raggiungimento degli obiettivi del progetto. In ogni caso l'erogazione delle agevolazioni è subordinata all'accoglimento della domanda di registrazione o di conversione di cui all'art. 3 da parte dell'ufficio italiano brevetti e marchi.

2. La documentazione finale delle spese sostenute, di seguito elencate, deve essere inviata - entro trenta giorni dalla data di conclusione del progetto - dall'associazione a Unioncamere tramite PEC all'indirizzo marchicollettivi@legalmail.it:

a. relazione dettagliata dei risultati conseguiti corredata degli *output* riferibili alle singole spese sostenute;

b. copia conforme dei titoli di spesa quietanzati con una descrizione puntuale dei servizi svolti in coerenza con le spese approvate;

c. attestazioni dei pagamenti che dovranno essere effettuati esclusivamente mediante bonifico bancario, bonifico postale o RIBA da cui si evinca l'avvenuto pagamento della spesa, l'importo e il nominativo del ricevente, a pena della non ammissibilità della spesa stessa;

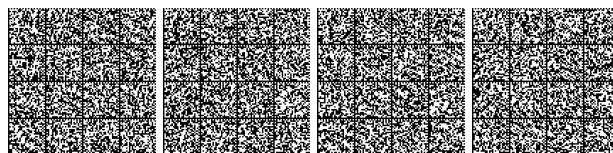
d. preventivi di spesa per i servizi acquisiti;

e. *curriculum* del fornitore che evidenzia l'adeguatezza delle capacità tecnico professionali ed organizzative rispetto alla fornitura del servizio. Nel caso di un servizio reso da professionista questi dovrà essere titolare di partita IVA coerente con l'attività svolta.

I pagamenti devono essere integralmente e definitivamente effettuati dalle associazioni beneficiarie entro la data di conclusione del progetto.

3. L'erogazione dell'agevolazione sarà effettuata dal soggetto gestore direttamente sul conto corrente bancario dell'associazione entro sessanta giorni dalla ricezione della documentazione finale delle spese sostenute.

4. L'associazione la cui domanda di registrazione o di conversione di marchio collettivo o di certificazione sia stata accolta dall'ufficio italiano brevetti e marchi può richiedere, a titolo di anticipazione e comunque entro



novanta giorni dalla notifica del provvedimento di concessione dell'agevolazione, una prima quota dell'agevolazione nella misura massima del 50% dell'ammontare dell'agevolazione concessa, svincolata dall'avanzamento del progetto, previa presentazione di fideiussione incondizionata ed escutibile a prima richiesta, rilasciata da primario istituto bancario, o polizza assicurativa, d'importo pari alla somma da erogare come anticipo.

5. L'erogazione dell'anticipo dell'agevolazione sarà effettuata da Unioncamere direttamente sul conto corrente bancario indicato dall'associazione entro sessanta giorni dalla trasmissione a Unioncamere - all'indirizzo PEC marchicollettivi@legalmail.it - della fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

Art. 10.

Monitoraggio e controlli dei progetti

1. Le associazioni beneficiarie sono tenute a rispondere alle eventuali richieste di informazioni e dati avanzate da Unioncamere, nelle forme descritte al successivo art. 12, allo scopo di agevolare il monitoraggio dei progetti.

2. In ogni momento il soggetto gestore e il Ministero dello sviluppo economico possono effettuare controlli anche a campione sui progetti finanziati, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni medesime, nonché l'attuazione dei progetti.

3. Ai fini dell'erogazione dell'agevolazione, il soggetto gestore e il Ministero dello sviluppo economico potranno effettuare - su almeno il 5% delle domande agevolate - verifiche e controlli a campione anche presso la sede delle associazioni sorteggiate.

4. L'associazione beneficiaria, inoltre, si impegna a tenere a disposizione, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del provvedimento di agevolazione, tutta la documentazione contabile, tecnica e amministrativa in originale, relativa alla realizzazione del progetto.

Art. 11.

Revoca e rinuncia dell'agevolazione

1. Unioncamere provvederà alla revoca dell'agevolazione qualora:

a. l'agevolazione sia stata concessa sulla base di false rappresentazioni dei fatti o di dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà false o mendaci per effetto di condotte costituenti reato, accertate con sentenza passata in giudicato;

b. si verifichi il mancato rispetto dei termini di realizzazione del progetto di promozione di cui al precedente art. 4;

c. ci sia difformità tra il progetto, considerate anche le eventuali modifiche approvate di cui all'art. 8, e la sua realizzazione;

d. dalla documentazione prodotta emergano inadempimenti dell'associazione beneficiaria rispetto agli ulteriori obblighi previsti nel presente provvedimento;

e. successivamente alla concessione dell'agevolazione, la domanda di registrazione/conversione del marchio collettivo o di certificazione non risulti accolta dall'ufficio italiano brevetti e marchi.

2. Qualora i soggetti beneficiari intendano rinunciare all'agevolazione concessa devono darne immediata comunicazione a Unioncamere tramite PEC al seguente indirizzo: marchicollettivi@legalmail.it riportando nell'oggetto della PEC la dicitura «Rinuncia» e il numero di protocollo della comunicazione di concessione.

3. Nel caso di avvenuta erogazione i soggetti beneficiari devono restituire le somme erogate entro il termine perentorio di giorni quindici dalla data di comunicazione della rinuncia. Diversamente, il soggetto gestore provvederà al recupero delle somme già erogate, maggiorate di un interesse pari al tasso ufficiale di sconto vigente alla data dell'ordinativo di pagamento.

Art. 12.

Comunicazioni

1. Tutte le comunicazioni da Unioncamere alle associazioni che presenteranno domanda di agevolazione e viceversa, avverranno attraverso posta elettronica certificata (PEC), come previsto all'art. 48 del decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Le comunicazioni al soggetto gestore da parte delle associazioni dovranno essere inviate all'indirizzo PEC: marchicollettivi@legalmail.it

3. Le comunicazioni da parte di Unioncamere alle associazioni saranno inviate all'indirizzo PEC dal quale è stata trasmessa la domanda di agevolazione.

Art. 13.

Norme per la tutela rispetto al trattamento dei dati personali

1. Si applicano le disposizioni del regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) relativo alla «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali» per tutte le attività connesse al presente provvedimento.

2. Il titolare del trattamento dati è Unioncamere - Unione italiane delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura - piazza Sallustiana n. 21 - 00187 Roma - L'informativa ex articoli 13 e 14 del regolamento sopracitato sarà pubblicata sul sito internet dell'ente gestore, www.unioncamere.gov.it e sul sito di progetto www.marchicollettivi.it

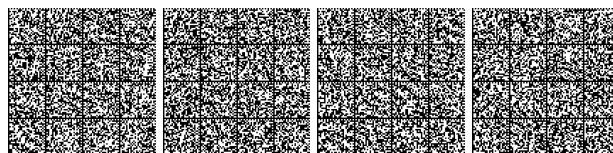
Art. 14.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti internet della Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - ufficio italiano brevetti e marchi, www.uibm.mise.gov.it - dell'ente gestore, www.unioncamere.gov.it e sul sito di progetto www.marchicollettivi.it

Roma, 20 novembre 2020

Il direttore generale: LIROSI



DOMANDA**DOMANDA PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LA PROMOZIONE ALL'ESTERO DEI MARCHI COLLETTIVI E DI CERTIFICAZIONE**

La presente domanda deve essere sottoscritta dal Legale Rappresentante del richiedente

ANAGRAFICA RICHIEDENTE	
Denominazione	
Forma giuridica (<i>associazione riconosciuta / non riconosciuta</i>)	
Codice fiscale	
Partita IVA	
SEDE	
Indirizzo	
N° Civico	
CAP	
Comune	
Provincia	
Telefono	
E-mail	
PEC	



Il sottoscritto _____ nato
a _____ (Prov. _____) Nazione _____ il _____
residente nel Comune di _____ via _____
codice fiscale _____ in _____ qualità _____ di:
Legale rappresentante dell'Associazione _____

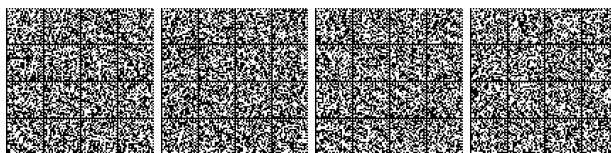
CHIEDE

un'agevolazione pari a € _____,00 per la realizzazione di un progetto finalizzato alla promozione all'estero del marchio _____ (*collettivo/di certificazione*): n. domanda deposito di registrazione/conversione _____; data deposito domanda registrazione/conversione _____.

A tale fine, il sottoscritto, ai sensi degli artt. 46, 47 e 48 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, consapevole delle responsabilità penali a cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci rese nella presente istanza o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità (artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000) ai fini dell'ammissione alla misura agevolativa.

DICHIARA

- che l'associazione possiede i requisiti previsti, rispettivamente, per i marchi collettivi all'art. 11 del CPI e per i marchi di certificazione all'art. 11 bis del CPI;
- che l'associazione ha sede legale in Italia;
- che è iscritta al Registro delle Persone Giuridiche di cui al DPR 10 febbraio 2000 n. 361 della Prefettura - UTG di _____ N. _____ (*solo per le associazioni riconosciute*);
- che l'associazione:
 - ☐ ha depositato una domanda di registrazione di marchio collettivo/certificazione ai sensi dell'articolo 11 e 11-bis del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, come modificato dal decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15;
 - o (*in alternativa*)
 - ☐ ha depositato ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15, una domanda di conversione del marchio collettivo precedentemente registrato;
- che non ha in corso procedimenti amministrativi connessi ad atti di revoca per indebita percezione di risorse pubbliche;
- che non sono state assunte delibere di scioglimento dell'associazione;
- che i servizi oggetto della domanda di agevolazione non saranno forniti da amministratori o loro prossimi congiunti o da società nella cui compagine sociale siano presenti amministratori dell'associazione;
- di essere in regola con la disciplina antiriciclaggio di cui al D.Lgs 21 novembre 2007, n. 231;



INOLTRE DICHIARA

- di avere preso visione dell'informativa sulla privacy di cui all'articolo 13 del provvedimento direttoriale che ha fissato i criteri e le modalità per l'accesso alla misura agevolativa e di aver ottemperato ad analogo adempimento nei confronti di fornitori i cui dati saranno acquisiti ai fini della valutazione della domanda di agevolazione;
- di essere disponibile a fornire tutti gli elementi informativi di valutazione, nonché la documentazione, che si rendesse necessario acquisire in sede di istruttoria, sotto pena di inammissibilità della domanda;
- di essere disponibile a presentare tempestivamente, su richiesta, la documentazione giustificativa delle affermazioni o dichiarazioni rilasciate al momento della presentazione della domanda;
- di aver preso visione del provvedimento direttoriale che ha fissato i criteri e le modalità per l'accesso alla misura agevolativa e di accettarne integralmente le disposizioni;

DICHIARA INFINE

- che all'associazione aderiscono _____ (*numero*) imprese, come da elenco che si allega;

A TAL FINE ALLEGA

(tutta la documentazione in formato PDF e inviata da PEC dell'associazione)

- progetto di promozione all'estero del marchio collettivo/di certificazione (Allegato 2) compilato in ogni sua parte, con l'indicazione degli obiettivi finali e dei risultati che si intendono perseguire e dei relativi costi previsti;
- procura speciale (Allegato 3) (*in caso di invio da PEC di procuratore speciale*);
- ricevuta di deposito della domanda di registrazione/conversione del marchio collettivo/di certificazione;
- idonea documentazione (statuto, atto costitutivo, ecc.) da cui risulti il potere di rappresentanza di colui che sottoscrive la domanda.

SI IMPEGNA

In caso di concessione dell'agevolazione:

- a _____ comunicare tempestivamente all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi@legalmail.it), ogni eventuale variazione relativamente alle informazioni e



ai dati contenuti nella presente domanda e nella documentazione allegata che ne costituisce parte integrante;

- ad inviare all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi@legalmail.it), la documentazione finale delle spese sostenute secondo le modalità previste all'articolo 9 (Erogazione dell'agevolazione) del provvedimento direttoriale;
- a comunicare tempestivamente all'Unioncamere, mediante PEC (marchicollettivi@legalmail.it), l'eventuale rinuncia all'agevolazione;
- a restituire in caso di rinuncia le somme eventualmente già erogate da Unioncamere entro il termine perentorio di 15 giorni dalla data di comunicazione della rinuncia all'agevolazione;
- a tenere a disposizione, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del provvedimento di agevolazione, tutta la documentazione contabile, tecnica e amministrativa in originale, relativa alla realizzazione del progetto.

Luogo e data

Firma del Legale Rappresentante



PROGETTO DI PROMOZIONE DEL MARCHIO

(La domanda di agevolazione non corredata del presente Allegato non sarà presa in considerazione. Il presente Allegato deve essere compilato in ogni sua parte)

Denominazione Associazione:

A) Descrizione dell'associazione: scopo, attività svolta, numero e tipologia di associati, campo/settore in cui operano le imprese associate ecc. (max 1.500 caratteri)	N. ASSOCIATI: _____ DI CUI IMPRESE: _____			
B) Data di costituzione				
C) Riferimenti generali dei territori/mercati in cui, ad oggi, è presente il marchio collettivo/ di certificazione	<i>Italia</i>	Ambito locale (<i>specificare territorio/i di riferimento</i>)	Barrare con una X	
		Intero territorio nazionale		
	<i>Europa</i>	Nord Europa		
		Sud Europa		
		Est Europa		
		Ovest Europa		
	<i>Paesi extra UE</i>	Nord America		
		Sud America		
		Medio Oriente		
		Nord Africa		
		Africa centrale		
		Sud Africa		



		Russia		
		India		
		Cina		
		Giappone		
		Altri Paesi Asia-Pacifico		
		Australia		
	Altro			

1. Riferimenti del marchio collettivo/di certificazione di cui l'Associazione è titolare:

Tipologia di marchio: ☐ Marchio collettivo ☐ Marchio di certificazione	
Denominazione:	Per marchi già registrati dall'UIBM o con esito positivo alla richiesta di conversione, indicare: Data e numero di registrazione
Immagine grafica: <i>(solo in caso di marchi figurativi)</i>	Per marchi per i quali è stata presentata domanda di registrazione o di conversione e non è stato ancora comunicato l'esito del procedimento, indicare: Data e numero della domanda di deposito

2. Tipologie di iniziative oggetto della richiesta di agevolazione:

(Indicare quale/i iniziativa/e si intende realizzare)



- ☐ **INIZIATIVA A** – Fiere e saloni internazionali
- ☐ **INIZIATIVA B** – Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali
- ☐ **INIZIATIVA C** - Incontri bilaterali con associazioni estere
- ☐ **INIZIATIVA D** - Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero
- ☐ **INIZIATIVA E** - Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line

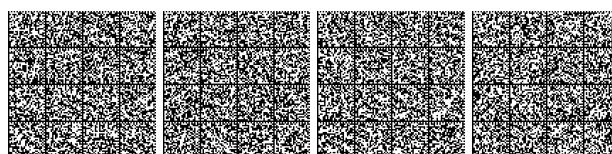
3. Durata del progetto:

--- mesi

4. Descrizione, obiettivi e risultati attesi del progetto:

(Riportare di seguito la descrizione dell'idea di promozione che si intende attuare e del livello di coinvolgimento degli associati, dei servizi/spese per i quali si richiede l'agevolazione e della loro funzionalità alla realizzazione del progetto, l'indicazione degli obiettivi finali e dei risultati attesi)

DESCRIZIONE IDEA PROGETTUALE (min 2.000 caratteri)	Descrivere l'idea progettuale illustrando le <u>motivazioni</u> alla base dell'azione promozionale, le <u>attività previste</u> , le <u>modalità organizzative</u> di realizzazione, gli <u>obiettivi finali</u> e i <u>risultati attesi</u> (fornire indicazioni in merito a tutti gli aspetti indicati),
CON RIFERIMENTO A CIASCUNA INIZIATIVA FORNIRE LA DESCRIZIONE DEI SERVIZI E DELLE SPESE CHE SI INTENDE ATTIVARE, EVIDENZIANDONE LA COERENZA RISPETTO ALL'IDEA PROGETTUALE. DESCRIVERE, INOLTRE, IL PROFILO	Per ciascuna INIZIATIVA che si intende realizzare con il programma di promozione illustrare, coerentemente alla specifica tipologia, il servizio che saranno/sarà attivato e per ciascun servizio le spese previste individuandole tra quelle elencate all'art. 5 del provvedimento direttoriale Per le singole voci di spesa previste - la cui descrizione dovrà essere puntualmente riportata nel preventivo e nella fattura che saranno presentati in sede di rendiconto - fornire elementi utili alla valutazione dei fornitori e della congruità delle spese previste.



PROFESSIONALE DEI FORNITORI A CUI SI FARA' RIFERIMENTO PER LE DIVERSE VOCI DI SPESA (min 4.500 caratteri)	
INDICATORI DI RISULTATO (Fornire indicatori di risultato che si intende raggiungere con la realizzazione del progetto)	

5. Tempi di svolgimento delle attività

(Illustrare, in relazione a ciascuna iniziativa, i tempi di svolgimento delle attività)

☐ INIZIATIVA A – Fiere e saloni internazionali

.....

.....

☐ INIZIATIVA B – Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali

.....

.....

☐ INIZIATIVA C - Incontri bilaterali con associazioni estere

.....

.....

☐ INIZIATIVA D - Seminari in Italia con operatori esteri e all'estero

.....

.....

☐ INIZIATIVA E - Azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali on-line

.....

.....



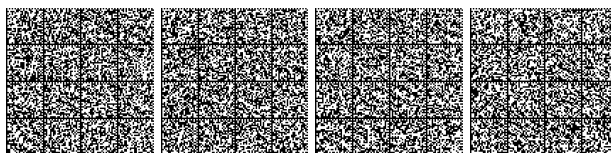
6. Riepilogo delle spese previste e importo dell'agevolazione richiesta:

INIZIATIVA/VOCI DI SPESA	COSTO	IMPORTO RICHiesto ¹
A - FIERE E SALONI		
a - Quote di partecipazione, affitto e allestimento di stand presso fiere e saloni internazionali in Italia e all'estero		
.....	€,00	€,00
.....	€,00	€,00
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
TOTALE INIZIATIVA "A"	€,00	€,00
B - EVENTI COLLATERALI FIERE		
b - Affitto e allestimento spazi espositivi temporanei		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€,00	€,00
	€,00	€,00

¹ Agevolazione: massimo 70% delle spese sostenute



e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
TOTALE INIZIATIVA "B"	€,00	€,00
C - INCONTRI BILATERALI CON ASSOCIAZIONI ESTERE		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
f - Affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
TOTALE INIZIATIVA "C"	€,00	€,00
D - SEMINARI IN ITALIA CON OPERATORI ESTERI E ALL'ESTERO		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
f - Affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari		
	€,00	€,00
	€,00	€,00
TOTALE INIZIATIVA "D"	€,00	€,00



E - AZIONI DI COMUNICAZIONE SUL MERCATO ESTERO, ANCHE ATTRAVERSO GDO E CANALI ON-LINE		
c - Interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni		
	€00	€00
	€00	€00
d - Brochure, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità su siti web o su riviste internazionali inerenti il marchio		
	€00	€00
	€00	€00
e - Spese per azioni dimostrative delle produzioni delle associazioni, realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto		
	€00	€00
	€00	€00
TOTALE INIZIATIVA "E"	€00	€00
TOTALE COMPLESSIVO SPESE E AGEVOLAZIONE RICHIESTA	€00	€00

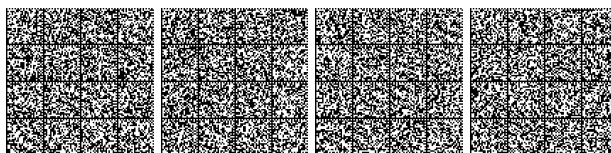
7 – Referente operativo dell'associazione:

.....

Telefono: E-mail:

Luogo e data

Firma del Legale Rappresentante



MODULO DI PROCURA SPECIALE**CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI ALLE ASSOCIAZIONI TITOLARI DI MARCHI COLLETTIVI O DI CERTIFICAZIONE**

Il sottoscritto _____ legale rappresentante
dell'associazione _____ ubicata in _____
_____ indirizzo _____ Codice
Fiscale _____ - Partita IVA _____

DICHIARA**con riferimento alla domanda di agevolazione**

- A. di conferire al Sig. _____
procura speciale per la trasmissione via PEC della domanda relativa al “Provvedimento direttoriale per la concessione di agevolazioni alle associazioni titolari di marchi collettivi o di certificazione” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. ____ del _____ e la gestione di tutte le successive comunicazioni con il soggetto gestore con le modalità di cui all'articolo 12 del provvedimento direttoriale.
- B. di attestare - ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e consapevole delle responsabilità penali di cui all'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci - la corrispondenza delle copie dei documenti allegati ai documenti conservati:
- ☐ **agli atti dell'associazione,**
oppure
 - ☐ **presso l'intermediario.**
- C. di eleggere domicilio speciale, per tutti gli atti e le comunicazioni inerenti la domanda di agevolazione presso l'indirizzo di posta elettronica certificata del soggetto intermediario che provvede alla trasmissione via PEC, a cui viene conferita la facoltà di gestione di tutte le successive comunicazioni con il soggetto gestore secondo le modalità di cui all'articolo 12 del provvedimento direttoriale,
_____, li _____

FIRMA

*Al presente modello deve inoltre essere allegata copia informatica di un **documento di identità valido del legale rappresentante dell'associazione succitata.***

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 si informa che i dati contenuti nel presente modello saranno utilizzati esclusivamente ai fini della gestione del procedimento in questione.



Parte riservata al Procuratore Speciale**CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI ALLE ASSOCIAZIONI TITOLARI DI MARCHI COLLETTIVI O DI CERTIFICAZIONE****DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, _____ PEC _____,

in qualità di procuratore speciale, il quale sottoscrive la copia informatica del presente documento, consapevole delle responsabilità penali di cui all'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara:

- ai sensi dell'art. 46.1 lett. u) del D.P.R. 445/2000 di agire in qualità di procuratore speciale in rappresentanza del soggetto che ha apposto la propria firma nel presente documento.
- che le copie anche informatiche dei documenti allegati alla domanda di agevolazione corrispondono ai documenti consegnatigli per l'espletamento degli adempimenti di cui alla sopra citata domanda;
- di acconsentire a eventuali verifiche e accertamenti da parte del soggetto gestore, per quanto riguarda in particolare la documentazione afferente al provvedimento direttoriale di cui trattasi.

_____, li _____

FIRMA

*Al presente modello deve inoltre essere allegata copia informatica di **un documento di identità valido del procuratore speciale.***

Ai sensi dell'art. 48 del D.P.R. 445/2000 e dell'art. 13 del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 si informa che i dati contenuti nel presente modello saranno utilizzati esclusivamente ai fini della gestione del procedimento in questione.



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO PER LA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 24 luglio 2020.

Organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica.

**IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

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

Visto l'art. 27 della legge 29 marzo 1983, n. 93, che ha istituito il Dipartimento della funzione pubblica nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1999, n. 59», e, in particolare, l'art. 7, comma 3, che riserva alle determinazioni del segretario generale ovvero del Ministro o del sottosegretario delegato, nell'ambito delle rispettive competenze, l'organizzazione interna delle strutture nelle quali si articola la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 14 che definisce le funzioni attribuite al Dipartimento della funzione pubblica e ne individua il numero massimo di uffici e servizi;

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

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, recante «Interventi per la concretezza delle azioni delle pubbliche amministrazioni e la prevenzione dell'assenteismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2012, recante «Individuazione dei datori di lavoro, ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto 17 novembre 2015 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e successive modificazioni, recante: «Organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale l'on. dott.ssa Fabiana Dadone è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, recante delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione;

Ritenuta la necessità di ridefinire l'organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Ambito della disciplina

1. Nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento della funzione pubblica, di seguito denominato Dipartimento, è organizzato secondo le disposizioni del presente decreto.

Art. 2.

Funzioni

1. Il Dipartimento è la struttura di cui il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale per lo svolgimento delle funzioni indicate dall'art. 14 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, e dalle altre disposizioni di legge o di regolamento. Il Dipartimento, inoltre, fornisce al Ministro per la pubblica amministrazione, se nominato, il supporto per lo svolgimento dei compiti a lui delegati dal Presidente del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Ministro per la pubblica amministrazione

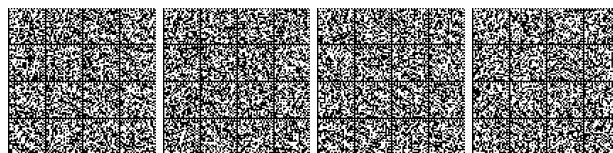
1. Il Ministro per la pubblica amministrazione, di seguito indicato Ministro, è l'organo di governo del Dipartimento.

2. Il Ministro esercita le funzioni di indirizzo politico-amministrativo, definisce le priorità e gli obiettivi da conseguire nelle aree di propria competenza, verifica la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti.

3. Il Ministro può avvalersi, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, della collaborazione degli esperti di cui all'art. 2, commi primo, secondo, terzo ed all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 20 giugno 1984, n. 536.

4. Il Ministro designa, per quanto di propria competenza, i rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organi, commissioni, comitati, gruppi di lavoro e organismi operanti presso altre amministrazioni ed istituzioni.

5. Il Ministro può, nelle materie di propria competenza, costituire commissioni e gruppi di lavoro in relazione a specifici obiettivi.



Art. 4.

Capo del Dipartimento

1. Il Capo del Dipartimento, nominato ai sensi degli articoli 18, 21 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, cura l'organizzazione ed il funzionamento del Dipartimento e risponde della sua attività e dei risultati raggiunti, in relazione agli atti di indirizzo politico ed agli obiettivi strategici fissati dal Ministro, coordina l'attività degli uffici di livello dirigenziale generale e assicura il corretto ed efficiente raccordo tra i predetti uffici e quelli di diretta collaborazione del Ministro, fermo restando il coordinamento da parte del Capo di Gabinetto tra le funzioni di indirizzo del Ministro e le attività di gestione del Dipartimento.

2. Il Capo del Dipartimento è coadiuvato da una segreteria per il supporto allo svolgimento delle attività correnti.

3. Alle dirette dipendenze del Capo del Dipartimento ed a supporto delle pertinenti funzioni di coordinamento operano il responsabile del controllo di gestione ed i servizi con le attribuzioni per ciascuno di seguito indicate:

a) «Servizio per i rapporti istituzionali, la programmazione e la vigilanza»: cura delle questioni di carattere generale relative all'attività degli uffici del Dipartimento; rapporti con il Segretariato generale e con gli altri organi istituzionali; rapporti con l'Ufficio per il controllo interno e coordinamento dell'attività degli uffici in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione; programmazione strategica ed operativa degli uffici e programmazione finanziaria; valutazione dei dirigenti del Dipartimento; predisposizione della relazione annuale al Parlamento sullo stato della pubblica amministrazione; supporto, anche in collaborazione con gli uffici del Dipartimento competenti per materia, all'esercizio delle funzioni attribuite al Dipartimento ed al Ministro con riferimento al FormezPA ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 6, nonché all'esercizio delle funzioni di vigilanza sugli enti attribuite al Dipartimento ed al Ministro o a questi delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri, riferite, secondo la disciplina propria di ciascun ente, alla nomina degli organi ed al controllo sui regolamenti e sugli atti di organizzazione interna, di pianificazione e di programmazione finanziaria;

b) «Servizio per le attività internazionali»: partecipazione italiana alle attività dell'Unione europea, dell'OCSE e di altre organizzazioni internazionali inerenti la modernizzazione della pubblica amministrazione; supporto agli uffici del Dipartimento che partecipano alle attività internazionali; diffusione nella pubblica amministrazione italiana delle conoscenze relative alla modernizzazione del settore pubblico derivanti dalle attività internazionali; cura dei rapporti con amministrazioni di altri Paesi; attività inerenti la mobilità temporanea internazionale dei funzionari italiani;

c) «Servizio per la programmazione europea e i controlli»: programmazione strategica degli interventi finanziati dai fondi strutturali e di investimento europei (SIE) e dal Fondo sviluppo e coesione (FSC); definizione degli indirizzi attuativi; coordinamento dei rapporti con il par-

tenariato istituzionale; gestione delle attività di supporto al Comitato di Pilotaggio per il coordinamento degli interventi OT11 «Capacità istituzionale» e OT2 «Agenda digitale»; cura delle relative attività di comunicazione istituzionale; selezione degli interventi a regia; partecipazione alle attività di sorveglianza (riunioni del comitato di sorveglianza, tavoli tematici, gruppi tecnici di lavoro); controlli di primo livello sugli interventi a titolarità del Dipartimento.

4. Il Ministro, su proposta del Capo del Dipartimento, può conferire l'incarico di vice capo del Dipartimento a uno dei coordinatori degli uffici del Dipartimento. In assenza del dirigente preposto ad uno degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento, la direzione dell'ufficio è temporaneamente assunta dal Capo del Dipartimento, salvo che, sentito quest'ultimo, il Ministro ne attribuisca la reggenza ad altro dirigente.

Art. 5.

Organizzazione del Dipartimento

1. Il Dipartimento si articola in otto uffici di livello dirigenziale generale, ivi compreso l'Ispettorato per la funzione pubblica, e in ventuno servizi di livello dirigenziale non generale, compresi quelli di cui all'art. 4, comma 3, del presente decreto.

2. Gli uffici del Dipartimento sono i seguenti:

a) Ufficio per la semplificazione e la sburocratizzazione;

b) Ufficio per l'innovazione amministrativa, lo sviluppo delle competenze e la comunicazione;

c) Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico;

d) Ufficio per la valutazione della *performance*;

e) Ufficio per le relazioni sindacali;

f) Ufficio per la gestione amministrativa;

g) Ufficio per i concorsi e il reclutamento;

h) Ispettorato per la funzione pubblica.

3. Gli uffici del Dipartimento ove individuati come uffici tematici competenti nell'ambito degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali e d'investimento europei (SIE) affidati al Dipartimento, curano la gestione amministrativa degli interventi e le relative operazioni di pagamento, monitoraggio e rendicontazione.

4. Gli uffici del Dipartimento, nelle materie di propria competenza, forniscono supporto per le attività di comunicazione e curano le attività per il rafforzamento della capacità amministrativa.

5. Nelle materie di loro competenza, gli uffici del Dipartimento collaborano al disegno e allo sviluppo delle banche dati istituzionali del Dipartimento, delle quali curano la verifica e l'analisi dei dati.

6. Per le attività di loro competenza, gli uffici del Dipartimento si avvalgono anche del personale di cui all'art. 60-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.



Art. 6.

Ufficio per la semplificazione e la sburocratizzazione

1. L'Ufficio per la semplificazione e la sburocratizzazione promuove e coordina l'elaborazione e l'attuazione delle politiche di semplificazione normativa e amministrativa finalizzate a migliorare la qualità della regolazione e le relazioni tra amministrazioni, cittadini e imprese, ridurre i tempi e gli oneri regolatori, accrescere la competitività e dare certezza ai diritti dei cittadini e alle attività di impresa, anche attraverso un'agenda condivisa tra Stato, regioni ed enti locali. L'ufficio promuove interventi normativi, amministrativi e organizzativi, coerenti con le strategie nazionali di digitalizzazione, improntati ad una logica di risultato; fornisce supporto e consulenza alle altre pubbliche amministrazioni; cura la predisposizione del bilancio degli oneri; cura le attività di monitoraggio degli effetti degli interventi di semplificazione e promuove la consultazione dei cittadini, delle imprese e delle loro associazioni.

2. L'ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la semplificazione, la misurazione e le relazioni con i cittadini»: cura delle attività di semplificazione normativa; supporto e consulenza alle altre pubbliche amministrazioni; analisi e risposta alle segnalazioni dei cittadini e delle imprese; predisposizione di proposte per il miglioramento dei rapporti tra amministrazione e cittadini; cura della predisposizione e dell'attuazione del programma di misurazione degli oneri e dei tempi; cura della predisposizione della relazione sugli oneri introdotti ed eliminati e della relazione sul bilancio degli oneri, cura delle iniziative di consultazione telematica dei cittadini e delle imprese;

b) «Servizio per il rafforzamento della capacità amministrativa in materia di semplificazione, la semplificazione e la standardizzazione delle procedure»: cura delle iniziative per l'implementazione delle politiche di semplificazione e per il rafforzamento della capacità amministrativa; pianificazione, promozione e cura delle attività relative ai progetti finanziati dai fondi nazionali ed europei; cura delle attività di reingegnerizzazione dei processi, standardizzazione, semplificazione delle procedure e della modulistica e delle attività coordinate con regioni e enti locali, anche attraverso un'agenda condivisa; monitoraggio e verifica dell'attuazione degli interventi di semplificazione.

Art. 7.

Ufficio per l'innovazione amministrativa, lo sviluppo delle competenze e la comunicazione

1. L'Ufficio per l'innovazione amministrativa, lo sviluppo delle competenze e la comunicazione promuove gli interventi di modernizzazione e innovazione delle amministrazioni pubbliche orientati al miglioramento organizzativo e dei processi, alla qualità dei servizi, all'integrità, all'innovazione e alla partecipazione dei cittadini nel contesto dei processi di *open government* ivi compresi gli strumenti di accesso e di trasparenza amministrativa; promuove e monitora il lavoro agile nelle pubbliche am-

ministrazioni e cura la relativa reportistica; predispone il Piano triennale delle azioni concrete per l'efficienza delle pubbliche amministrazioni; promuove lo sviluppo delle competenze delle pubbliche amministrazioni svolgendo attività di indirizzo e coordinamento in materia e supportando l'elaborazione di indirizzi e direttive in materia di formazione, anche rispetto alla Scuola nazionale dell'amministrazione; promuove interventi mirati al miglioramento della qualità e dell'efficacia del sistema formativo pubblico; provvede all'analisi qualitativa dei programmi formativi delle amministrazioni pubbliche; coordina lo sviluppo e l'evoluzione del sistema informativo del Dipartimento e svolge le attività connesse alla partecipazione del Dipartimento al SISTAN; cura la gestione dei siti internet del Dipartimento; cura la comunicazione istituzionale del Dipartimento.

2. L'ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) «Servizio per l'innovazione e lo sviluppo delle competenze»: definizione degli interventi di innovazione delle amministrazioni pubbliche, monitoraggio del lavoro agile e promozione dell'*open government*; promozione e definizione degli interventi volti a sviluppare le competenze nel personale pubblico; promozione e attuazione degli interventi in materia di formazione; predisposizione del Piano triennale delle azioni concrete per l'efficienza delle pubbliche amministrazioni;

b) «Servizio per la gestione delle banche dati»: progettazione e sviluppo delle banche dati di competenza del Dipartimento; gestione integrata delle infrastrutture tecnologiche di supporto al loro funzionamento; attuazione della politica di apertura delle banche dati istituzionali; attività relative all'informazione statistica e alla partecipazione del Dipartimento al SISTAN;

c) «Servizio per la comunicazione istituzionale»: attività di comunicazione istituzionale, gestione, redazione e aggiornamento del sito istituzionale e della intranet del Dipartimento; cura della rassegna stampa e della documentazione video-fotografica sulle attività istituzionali del Dipartimento; supporto nei collegamenti con gli organi di informazione; progettazione e attuazione di campagne di comunicazione integrate e iniziative promozionali; supporto organizzativo per manifestazioni ed eventi utili a promuovere le attività del Dipartimento; supporto alle attività di comunicazione istituzionale del Ministro.

Art. 8.

Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico

1. L'Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico cura l'elaborazione di indirizzi in materia di organizzazione degli uffici, trattamento giuridico, economico e previdenziale del personale delle amministrazioni pubbliche; coordina la programmazione delle assunzioni e del reclutamento; disciplina la mobilità del personale dipendente dalle amministrazioni pubbliche; definisce le corrispondenze professionali; cura la disciplina generale in materia di contratti flessibili e condizioni di lavoro; coordina il conferimento di incarichi dirigenziali, nonché la gestione degli affari legali e del contenzioso nelle materie di competenza del Dipartimento; cura della segreteria tecnica della



Consulta nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità e il raccordo tra le attività della Consulta e i compiti istituzionali del Dipartimento.

2. L'ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la programmazione delle assunzioni e la mobilità»: programmazione delle assunzioni e del reclutamento; predisposizione dei provvedimenti di autorizzazione dei concorsi e di assegnazione del personale per mobilità, nonché di utilizzo di forme flessibili di lavoro; predisposizione dei decreti sulla corrispondenza dei titoli di studio conseguiti presso stati dell'Unione europea, ai fini della partecipazione a concorsi; monitoraggio delle eccedenze del personale delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici nazionali ed adozione dei relativi provvedimenti; gestione della mobilità;

b) «Servizio per l'organizzazione e gli incarichi dirigenziali»: verifica dei regolamenti di organizzazione e dei provvedimenti di determinazione delle dotazioni organiche e degli interventi di razionalizzazione e riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche; definizione dei fabbisogni *standard* e nuovi modelli organizzativi per la pianificazione degli organici; attività istruttoria e di coordinamento in materia di conferimento d'incarichi dirigenziali e dei ruoli dirigenziali;

c) «Servizio per il trattamento del personale pubblico»: attuazione della normativa inerente il trattamento giuridico, economico, previdenziale e le corrispondenze professionali del personale delle pubbliche amministrazioni; attività relative alla gestione del personale, nonché ai riflessi sul rapporto di lavoro dei sistemi di valutazione e di incentivazione per il personale; attuazione della normativa sulle condizioni di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alla sicurezza nei luoghi di lavoro, pari opportunità, disabilità e prevenzione del *mobbing*; cura della segreteria tecnica della Consulta nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità;

d) «Servizio per gli affari legali e il contenzioso»: gestione del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo nelle materie di competenza del Dipartimento; consulenza legale agli uffici del Dipartimento per gestione del contenzioso dipartimentale; monitoraggio e analisi dell'andamento del contenzioso nelle materie di competenza del Dipartimento.

Art. 9.

Ufficio per la valutazione della performance

1. L'Ufficio per la valutazione della *performance* delle amministrazioni pubbliche svolge le funzioni relative al ciclo di gestione della *performance* di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, trasferite al Dipartimento ai sensi dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114; assicura le attività di indirizzo, coordinamento e promozione della misurazione e valutazione della *performance* delle amministrazioni pubbliche, individuate dal regolamento di cui all'art. 19, comma 10, del citato decreto-legge 24 giugno 2014,

n. 90, adeguandole alla successiva evoluzione normativa; assicura il raccordo con le attività delle esistenti agenzie di valutazione; cura le attività inerenti gli Organismi indipendenti di valutazione (OIV).

2. L'ufficio si articola nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la valutazione indipendente»: istituzione e aggiornamento dell'Elenco nazionale dei componenti degli OIV; valorizzazione delle esperienze di valutazione degli impatti delle amministrazioni pubbliche; alimentazione del sistema informativo per la valutazione delle amministrazioni pubbliche; progettazione di interventi per accrescere l'efficacia dei sistemi di misurazione e valutazione della *performance*, nonché la loro integrazione con i sistemi di *riskmanagement*; sostegno alla sperimentazione e disseminazione di buone pratiche;

b) «Servizio per il miglioramento della *performance*»: indirizzi per la semplificazione del sistema per la misurazione e valutazione della *performance*, per il raccordo del ciclo della *performance* con la programmazione finanziaria e con il sistema dei controlli interni; raccordo con le attività di misurazione delle esistenti agenzie di valutazione; monitoraggio dell'attuazione degli indirizzi da parte delle amministrazioni dello Stato; predisposizione di una relazione periodica sulla valutazione della *performance* delle amministrazioni centrali.

Art. 10.

Ufficio per le relazioni sindacali

1. L'Ufficio per le relazioni sindacali svolge le attività di indirizzo e coordinamento in materia di relazioni sindacali delle amministrazioni pubbliche; cura i rapporti con l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni ai fini della definizione dei procedimenti relativi alla contrattazione collettiva nazionale ed integrativa per i pubblici dipendenti. L'ufficio svolge le attività inerenti i procedimenti negoziali previsti per la definizione della disciplina del rapporto di lavoro del personale di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni; svolge attività di indirizzo per la rilevazione dei dati sulla consistenza associativa delle confederazioni e delle organizzazioni sindacali e di controllo in materia di riconoscimento delle prerogative e delle libertà sindacali, nonché in relazione all'esercizio del diritto di sciopero nel settore del pubblico impiego e cura i rapporti con la Commissione di garanzia di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. L'ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la contrattazione collettiva»: predisposizione di atti finalizzati all'esercizio del potere di indirizzo nei confronti dell'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 41 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni; attività istruttoria e di coordinamento dei procedimenti di contrattazione collettiva nazionale; attuazione degli adempimenti normativi in materia di certificazione dei costi contrattuali; attività di accertamento della compatibilità



economico-finanziaria dei contratti integrativi ai sensi dell'art. 40-bis, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001; monitoraggio della contrattazione integrativa; attività connesse alla predisposizione delle relazioni tecniche ed illustrative dei contratti integrativi;

b) «Servizio per i procedimenti negoziali e per la rappresentatività sindacale e gli scioperi»: attività inerenti i procedimenti negoziali per il personale ad ordinamento pubblicistico di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni; coordinamento delle amministrazioni coinvolte, attività istruttoria, di negoziazione e concertazione relativamente al personale ad ordinamento pubblicistico; attività inerenti la rappresentanza sindacale, il controllo delle prerogative e dei diritti sindacali, nonché le procedure relative alla erogazione delle prestazioni indispensabili; collaborazione con le amministrazioni e con la Commissione di garanzia di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini dell'esercizio del diritto di sciopero nel settore pubblico.

Art. 11.

Ufficio per la gestione amministrativa

1. L'Ufficio per la gestione amministrativa cura la gestione amministrativa, finanziaria e del personale del Dipartimento. Assicura la gestione del bilancio del Dipartimento e dei rispettivi adempimenti contabili; la predisposizione dei provvedimenti riguardanti il personale degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e l'attività amministrativa riguardante gli esperti del Ministro; la gestione degli affari generali e delle risorse strumentali e del personale del Dipartimento. L'ufficio assicura il presidio della gestione amministrativa e finanziaria degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali e d'investimento europei (SIE) affidati al Dipartimento, garantendo la coerenza dell'attività con la programmazione attuativa, nonché la separazione delle attività di gestione dalle attività di controllo; assicura il necessario raccordo con i beneficiari esterni per l'attuazione efficace degli interventi a regia.

2. L'ufficio si articola nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la gestione degli affari generali e del personale»: gestisce gli affari generali e finanziari, inclusi gli adempimenti contabili e di bilancio, gli impegni e i pagamenti di competenza del Dipartimento. Gestisce il personale in servizio presso il Dipartimento. Gestisce i servizi, anche di carattere strumentale, per il personale del Dipartimento, le attività del *sub-consegnatario*, l'archivio generale, la biblioteca, i servizi ausiliari di carattere generale;

b) «Servizio per gli interventi a titolarità»: cura le attività connesse alle procedure di affidamento, alla gestione e al monitoraggio degli interventi dei quali il Dipartimento è beneficiario, cosiddetti a titolarità, cofinan-

ziati dai fondi strutturali e d'investimento europei (SIE); esegue i controlli sulle procedure finalizzate a selezionare i beneficiari esterni, per gli interventi a regia; gestisce la Banca dati degli esperti (BDE);

c) «Servizio per gli interventi a regia e i controlli»: cura le attività amministrative e finanziarie relative alle procedure di affidamento, alla gestione e al monitoraggio degli interventi i cui beneficiari sono diversi dal Dipartimento, cosiddetti a regia, cofinanziati dai fondi SIE o da fondi nazionali; assicura il necessario raccordo con i beneficiari per l'attuazione efficace degli interventi e garantisce il coordinamento tra gli interventi a regia con le attività del Dipartimento; esegue i controlli di primo livello sugli interventi a regia; coordina e supporta la rendicontazione delle spese sostenute nell'ambito degli interventi realizzati a valere sui fondi SIE.

Art. 12.

Ufficio per i concorsi e il reclutamento

1. L'Ufficio per i concorsi e il reclutamento cura l'elaborazione di indirizzi in materia di procedure di reclutamento del personale delle amministrazioni pubbliche; coordina la programmazione e l'organizzazione dei concorsi organizzati dal Dipartimento della funzione pubblica in base alla normativa vigente; assicura il supporto alle funzioni in materia di reclutamento delegate al Ministro con riferimento alla Scuola nazionale dell'amministrazione; promuove interventi innovativi per il miglioramento dei processi organizzativi delle procedure di reclutamento del personale delle pubbliche amministrazioni, con particolare riferimento alla riduzione dei tempi di svolgimento, anche attraverso la loro automazione e digitalizzazione; fornisce supporto e consulenza alle pubbliche amministrazioni in materia di reclutamento; cura la gestione del portale del reclutamento; cura l'Albo nazionale dei componenti delle commissioni esaminatrici di concorso.

2. L'ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) «Servizio per la gestione e il supporto»: cura le attività amministrative connesse alla programmazione e all'organizzazione dei concorsi pubblici unici di cui all'art. 4, comma 3-*quiquies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e delle procedure selettive di cui dell'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; assicura il supporto tecnico-amministrativo alla Commissione per l'attuazione del Progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni (RIPAM) di cui all'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; cura i rapporti con il Forzez PA ai fini della definizione degli atti e dei provvedimenti di competenza della Commissione RIPAM di cui all'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; assicura il supporto alle funzioni in materia di reclutamento de-



legate al Ministro con riferimento alla Scuola nazionale dell'amministrazione; assicura supporto alle pubbliche amministrazioni, anche attraverso la diffusione di bandi tipo, note metodologiche, linee guida, pareri e altri documenti tecnici in materia di reclutamento del personale e di lavoro flessibile; predisposizione di direttive per le assunzioni obbligatorie delle categorie protette e per il tirocinio dei portatori di handicap; cura la diffusione di modelli di intervento e sviluppo di azioni di sistema, anche a carattere sperimentale, in tema di reclutamento e selezione del personale; cura dell'Albo nazionale dei componenti delle commissioni esaminatrici di concorso;

b) «Servizio per l'organizzazione e la logistica»: cura le attività organizzative e logistiche connesse allo svolgimento dei concorsi pubblici unici di cui all'art. 4, comma 3-*quiquies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e delle procedure selettive di cui all'art. 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; cura i rapporti con il Forze PA ai fini dell'organizzazione e della logistica dei predetti concorsi pubblici unici e delle richiamate procedure selettive; assicura il monitoraggio e l'analisi delle misure organizzative e logistiche connesse allo svolgimento delle predette procedure di reclutamento; assicura la progettazione e la programmazione di interventi innovativi per il miglioramento dei processi organizzativi delle procedure di reclutamento del personale delle pubbliche amministrazioni; gestione del portale del reclutamento.

Art. 13.

Ispettorato per la funzione pubblica

1. L'Ispettorato per la funzione pubblica, di seguito denominato «Ispettorato», in relazione ai compiti attribuiti dall'art. 60, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come ridefiniti dall'art. 71 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e successive modificazioni ed integrazioni, vigila sulla conformità dell'azione amministrativa ai principi di imparzialità e buon andamento, su segnalazione di cittadini e imprese; sull'applicazione delle misure di semplificazione; sul rispetto delle disposizioni in materia di controlli interni e di contenimento dei costi, anche in collaborazione con la Guardia di finanza ed i servizi ispettivi della Ragioneria generale dello Stato; sull'effettivo esercizio dei poteri disciplinari. Per lo svolgimento dell'attività, l'Ispettorato si avvale di personale assegnato al Dipartimento della funzione pubblica e dell'aliquota prevista nel citato art. 60, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. L'Ispettorato assicura l'esercizio delle funzioni, delle azioni e delle attività del Nucleo della concretezza, di cui all'art. 60-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, anche in deroga alle procedure previste nel mede-

simo articolo. A tal fine, effettua sopralluoghi e visite finalizzati a rilevare lo stato di attuazione delle disposizioni del Piano triennale delle azioni concrete per l'efficienza delle pubbliche amministrazioni di cui al comma 2 del citato art. 60-*bis* da parte delle pubbliche amministrazioni, nonché le modalità di organizzazione e di gestione dell'attività amministrativa alla luce dei criteri di efficienza, efficacia ed economicità, proponendo eventuali misure correttive.

3. Di ogni sopralluogo e visita è redatta una relazione, sottoscritta dal rappresentante dell'amministrazione o da un suo delegato, da cui risultano le visite e le rilevazioni eseguite, le richieste avanzate, la documentazione visionata o acquisita, nonché le risposte e i chiarimenti ricevuti. Il verbale contiene anche l'indicazione delle eventuali misure correttive. L'amministrazione, nei quindici giorni successivi, può formulare osservazioni e fornire ulteriori documenti.

4. Con cadenza annuale, il Dipartimento della funzione pubblica trasmette una relazione sugli esiti dei sopralluoghi e delle visite al Ministro per la pubblica amministrazione. Il Ministro per la pubblica amministrazione trasmette tale relazione alle Camere.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. L'efficacia del presente decreto decorre dalla data del 15 settembre 2020.

2. Dalla data di cui al comma 1 è abrogato il decreto 17 novembre 2015 del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e successive modificazioni, nonché ogni altra precedente disposizione organizzativa incompatibile.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

Il Ministro per la pubblica amministrazione: DADONE

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2020

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1842

20A06531



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2020.

Rettifica ed integrazione della determina n. 300/2020 del 26 marzo 2020, concernente la riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1146/2020).

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 ed 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;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

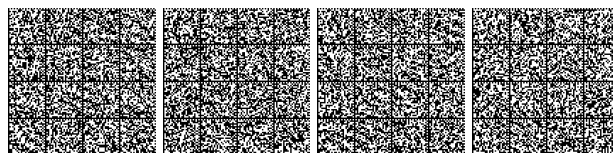
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

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, 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»);

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 legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);



Vista la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 di riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 93 dell'8 aprile 2020;

Vista la determina n. 985/2020 del 28 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 248 del 7 ottobre 2020, che rettifica, nell'oggetto del provvedimento, la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 da «Riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» a «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali»;

Considerato che occorre rettificare e integrare la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 inserendo la clausola relativa allo smaltimento scorte;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Rettifica e integrazione della determina AIFA
n. 300/2020 del 26 marzo 2020*

È rettificata e integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 di riclassificazione dei medicinali per uso umano EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 93 dell'8 aprile 2020.

Dopo l'art. 2 del provvedimento (Classificazione ai fini della fornitura) è inserito il seguente Art. 3 (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. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine».

L'art. 3 (disposizioni finali) è rinominato «Art. 4 (disposizioni finali)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06474

DETERMINA 18 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Onyvde». (Determina n. DG/1169/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Onyvde» pegylated liposomal (irinotecan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del 14 ottobre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/16/1130/001.

Titolare A.I.C.: «Les Laboratoires Servier».

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

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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 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;

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, 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»);

Vista la domanda presentata in data 10 novembre 2016 con la quale l'azienda Baxalta Innovations GmbH, ha chiesto la classificazione in regime di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale «Onivyde» pegylated liposomal (irinotecan);

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2018) 8682 del 7 dicembre 2018 che trasferisce e modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «Onivyde pegylated liposomal - irinotecan» dalla società Baxalta Innovations GmbH alla società Les Laboratoires Servier;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 18-20 gennaio 2017, 10-12 maggio 2017, 14-16 giugno 2017, 11-13 giugno 2018, 6-8 novembre 2019, 6-8 aprile 2020 e 15-17 luglio 2020;

Visti i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sue sedute del 4 ottobre 2017, 21-23 novembre 2017, 28-30 settembre e 1° ottobre 2020 e 28-30 ottobre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ONIVYDE pegylated liposomal (irinotecan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

4,3 mg/ml concentrato per dispersione per infusione - 1 flaconcino 10 ml; A.I.C. n. 045168010/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Onivyde» pegylated liposomal (irinotecan) è classificata come segue:

confezione:

4,3 mg/ml concentrato per dispersione per infusione - 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 045168010/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onivyde» pegylated liposomal (irinotecan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Art. 4.

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, 18 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06475

DETERMINA 18 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zirabev». (Determina n. DG/1172/2020).

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 ed 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'attuazione della direttiva n. 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 ed integrazioni;



Vista la domanda con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG, titolare della A.I.C., in data 6 maggio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale ZIRABEV (bevacizumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 047629011 e n. 047629023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AlFA, reso nella sua seduta del 3 novembre 2020;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale ZIRABEV (bevacizumab):

«Zirabev», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia - FIGO) in pazienti adulte;

«Zirabev», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Zirabev» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Zirabev» in associazione con capecitabina;

«Zirabev» in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF».

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Zirabev», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia - FIGO) in pazienti adulte;

«Zirabev», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

Confezioni e numeri A.I.C.:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 047629011/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 257,48 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 424,94;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 047629023/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.031,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.701,89.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali vigenti con determina del 30 aprile 2020 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 15 maggio 2020).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirabev» (bevacizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

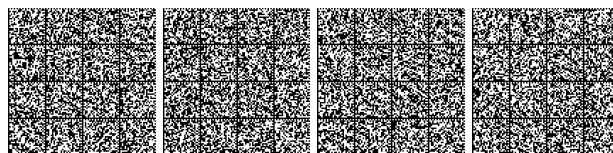
Disposizioni finali

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, 18 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06476



DETERMINA 18 novembre 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cinacalcet Teva» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1174/2020).

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 ed 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 n. 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;

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 (S.S.N.) 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»);

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 AIFA n. 1818/2019 del 5 dicembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano CINACALCET TEVA, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, di titolarità della società Teva Italia s.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 23 dicembre 2019;

Vista la variazione DE/H/4202/001-003/IB/008 approvata dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;



Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2020 con la quale la società Teva Italia s.r.l. ha chiesto per la specialità medicinale «Cinacalcet Teva» (cinacalcet) la finalizzazione negoziale della procedura di cui sopra;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 2 novembre 2020;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CINACALCET TEVA (cinacalcet):

«Popolazione pediatrica.

Trattamento dell'iperparatiroidismo (HPT) secondario nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui l'HPT secondario non risulti adeguatamente controllato con la terapia *standard*», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

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, 18 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06477

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 680/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z) - Aggiornamento degli stampati per ottemperare al *commitment* conseguente alla procedura *repeat-use* (RUP);

tipo IB C.I.3.a) - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al fine di implementare le conclusioni della procedura del *worksharing* pediatrico EU n. NL/W/0011/pdWS/002 - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo - Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* - Modifiche editoriali minori.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale ROSUVASTATINA ACCORD nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. nn.:

043724018 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

043724020 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043724032 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043724044 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

043724057 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

043724069 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

043724071 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

043724083 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

043724095 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE (confezione ospedaliera);

043724107 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

043724119 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043724121 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043724133 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

043724145 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

043724158 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

043724160 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

043724172 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

043724184 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

043724196 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE (confezione ospedaliera);

043724208 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

043724210 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043724222 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043724234 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

043724246 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

043724259 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

043724261 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

043724273 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;



043724285 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

043724297 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE (confezione ospedaliera);

043724309 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

043724311 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043724323 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043724335 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

043724347 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

043724350 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

043724362 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

043724374 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE (confezione ospedaliera).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Numeri procedure europee:

NL/H/3255/001-004/II/003;

NL/H/3255/001-004/IB/013.

Codici pratiche:

VC2/2017/145;

C1B/2019/2586.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A06461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sun Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 681/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per inserire istruzioni sulla manipolazione del contagocce;

grouping di due variazioni tipo IA_N C.I.z) più una variazione tipo IB C.I.2.a) - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo alle procedure EMA/PRAC/219985/2019 e EMA/PRAC/265221/2019 - Aggiornamento stampati per adeguamento al prodotto di riferimento e alla linea guida eccipienti - Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette - Adeguamento all'ultima versione del QRD template - Modifiche editoriali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale ESCITALOPRAM SUN PHARMA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. nn.:

041647013 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce;

041647025 - «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce.

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

Numeri procedure:

NL/H/2514/001/II/013;

NL/H/2514/001/IB/015/G.

Codici pratiche:

VC2/2017/549;

C1B/2019/1792.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.



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

20A06462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Alter»

Estratto determina AAM/PPA n. 682/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.2.b) - Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento «Lamisil».

La suddetta variazione è relativa al medicinale TERBINAFINA ALTER nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. nn.:

- Al; 038259038 - «250 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/
Al; 038259014 - «250 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/
Al; 038259026 - «250 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/
Al; 038259040 - «250 mg compresse» 42 compresse in blister PVC/
Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Numero procedura: PT/H/0126/001/II/032.

Codice pratica: VC2/2018/477.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A06463

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determina AAM/PPA n. 684/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizza la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento degli stampati, per adeguamento al CCDS aziendale.

Si modificano i paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TAZOCIN «2 g + 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» (A.I.C. n. 028249023).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica VN2/2020/35.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazidif»

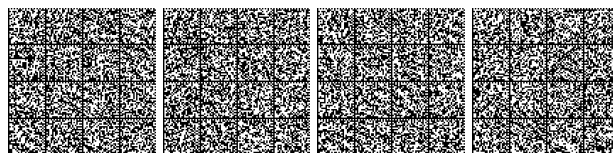
Estratto determina AAM/PPA n. 688/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni: 2 x B.II.d.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; d) soppressione di un parametro di specifica non significativo.

B.II.d.1.e - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Aggiornamento delle specifiche sia al rilascio che alla shelf life per il prodotto finito (flaconcino polvere) e soppressione di parametri di specifica non significativi alla shelf life per la soluzione ricostituita, relativamente al medicinale TAZIDIF nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 036495024 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml;



A.I.C. n. 036495036 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Numero pratica: VN2/2019/36.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

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

20A06465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiazol Paracodina»

Estratto determina AAM/PPA n. 689/2020 del 14 novembre 2020

È autorizzata la seguente variazione:

B.I.a.1.b - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante di sostanza attiva, Pentetrazolo, con il sostegno di un ASMF: Dipharm Francis S.r.l (via Bissone n. 5 - 20021 Baranzate - MI - Italia).

Relativamente alla specialità medicinale «CARDIAZOL PARACODINA» (A.I.C. n. 021473) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l.

Codice pratica: VN2-2019-52.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

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

20A06466

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Con determina aRM - 229/2020 - 3810 del 16 novembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: XANAX.

Confezioni e descrizioni:

045945033 - «1 mg compresse» 20 compresse. Paese di provenienza: Ungheria;

045945021 - «0,50 mg compresse» 20 compresse. Paese di provenienza: Ungheria;

045945019 - «0,25 mg compresse» 20 compresse. Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06478

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra»

Estratto determina IP n. 662 del 17 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Francoforte sul Meno (Germania) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France e da Sanofi Winthrop Industrie 56, Route de Choisy-AU-BAC 60205 Compiègne - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l., con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048813012 (in base 10) 1GKNYN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo:

come conservare «Fexallegra»: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario:

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

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c. - Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

STM Pharma PRO S.r.l. Strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fexallegra» «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048813012.

Classe di rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fexallegra» «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048813012.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

20A06479

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prepacorth»

Con la determina n. aRM - 235/2020 - 4025 del 17 novembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PREPACORTH.

Confezione: 025751013.

Descrizione: «0,5 g/100 g + 5 g/100 g crema» tubo 20 g + cannula.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06480

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Solfato Martindale Pharma».

Con la determina n. aRM - 236/2020 - 2352 del 17 novembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ethypharm, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MORFINA SOLFATO MARTINDALE PHARMA.

Confezione: 047055013.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06481

BANCA D'ITALIA

REV - Gestione Crediti S.p.a. Approvazione delle modifiche statutarie.

La Banca d'Italia, con provvedimento dell'11 novembre 2020, ha approvato - ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera a), del decreto legislativo n. 180/2015 - le modifiche agli articoli 6, 9, 16, 18, 25, 26, l'introduzione degli articoli 27 e 28, la conseguente modifica della numerazione del titolario e dell'articolato successivi, con l'eliminazione del capo relativo alle disposizioni transitorie, dello statuto di «REV - Gestione Crediti S.p.a.», così come definite nell'assemblea dei soci del 15 ottobre 2020.

Il presente provvedimento ha efficacia a far data dal 15 ottobre 2020.

20A06530

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore ad euro 51.645.689,91.

(Omissis);

Visto l'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 dell'8 giugno 2020;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato;

Comunica:

ai sensi e per gli effetti del citato art. 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 0,75%	Euribor6M + 0,75%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 0,95%	Euribor6M + 0,95%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 1,20%	Euribor6M + 1,20%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 1,25%	Euribor6M + 1,30%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 1,45%	Euribor6M + 1,50%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 dell'8 giugno 2020.

20A06580



RETTIFICHE

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

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 25 giugno 2020, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Via del mare: collegamento A4-Jesolo e litorali. Parere sullo schema di convenzione della proposta di *project financing* (CUP H41B0900116005). (Delibera n. 24/2020).». (Delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 292 del 24 novembre 2020).

Nella delibera citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 27, seconda colonna, ultimo capoverso, al terzo rigo, dove è scritto: «... procedura di evidenza pubblica sia avviata prima ...», leggasì: «... procedura di evidenza pubblica sia *stata* avviata prima ...».

20A06591

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-296) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 1 2 8 *

€ 1,00

