

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 23 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

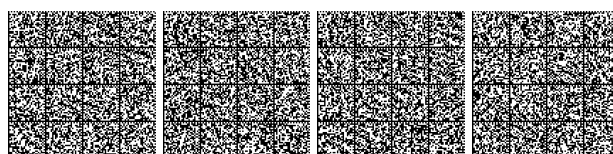
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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'università e della ricerca
<p><u>DECRETO-LEGGE 23 novembre 2020, n. 154.</u></p> <p>Misure finanziarie urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00175) Pag. 1</p>	<p>DECRETO 19 ottobre 2020.</p> <p>Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «URGENT» nell'ambito del bando «European Joint Programme on Rare Disease», Call 2019. (Decreto n. 1636/2020). (20A06341) Pag. 5</p>
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI	Ministero della salute
<p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 5 ottobre 2020.</p> <p>Rideterminazione delle consistenze organiche dei ruoli «ispettori», «sovrintendenti», «appuntati e finanziari» del Corpo della guardia di finanza. (20A06335) Pag. 3</p> <p>DECRETO 12 novembre 2020.</p> <p>Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Napoli nella giornata del 21 ottobre 2020. (20A06323) Pag. 4</p>	<p>ORDINANZA 21 novembre 2020.</p> <p>Norme sanitarie in materia di infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID19) nei visoni d'allevamento e attività di sorveglianza sul territorio nazionale. (20A06501) Pag. 9</p>



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 19 ottobre 2020.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1. Decreto di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte. Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020. (20A06332) *Pag.* 11

DECRETO 13 novembre 2020.

Integrazione alla dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Lombardia nell'anno 2019. (20A06342)..... *Pag.* 22

DECRETO 13 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Marche dal 26 marzo 2020 al 28 marzo 2020. (20A06343)..... *Pag.* 23

DECRETO 13 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna il 3 luglio 2020. (20A06344) *Pag.* 24

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 6 ottobre 2020.

Incremento della dotazione finanziaria della «Riserva PON IC» del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese ai fini del contrasto degli effetti dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. (20A06277)..... *Pag.* 25

DECRETO 18 novembre 2020.

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, riguardanti programmi d'investimento nei territori dei comuni del cratere sismico aquilano individuati dal «Programma Restart Abruzzo». (20A06409) *Pag.* 28

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 novembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Campania. (Ordinanza n. 712). (20A06373) *Pag.* 29

ORDINANZA 20 novembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 714). (20A06444)..... *Pag.* 31

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 novembre 2020.

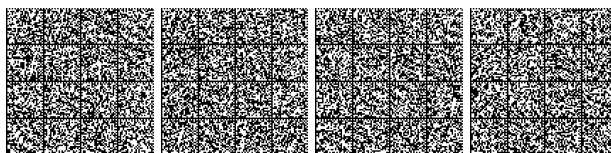
Inserimento del medicinale Misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del parto a termine. (Determina n. 129052/2020). (20A06405)..... *Pag.* 33

DETERMINA 18 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Tossina botulinica di tipo A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici. (Determina n. 129056/2020). (20A06406)..... *Pag.* 35

DETERMINA 18 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20. (Determina n. 129059/2020). (20A06407) *Pag.* 37



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz» (20A06269) ... *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Camlad» (20A06270) *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidbree» (20A06321) *Pag.* 40

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vit A N» (20A06322) ... *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Netil-dex» (20A06336) ... *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fludarabina Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati. (20A06337) ... *Pag.* 41

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Zentiva», con conseguente modifica degli stampati. (20A06338) ... *Pag.* 42

Rettifica della determina AAM/PPA n. 953/2018 del 18 ottobre 2018, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Chrystelle», con conseguente modifica degli stampati. (20A06339) ... *Pag.* 42

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Keycute», con conseguente modifica degli stampati. (20A06340) ... *Pag.* 42

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

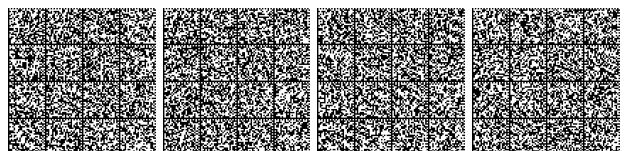
Avviso a valere sui Libretti smart, sui Libretti nominativi ordinari, sui Libretti nominativi speciali intestati ai minori di età e sui buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età. (20A06443) ... *Pag.* 43

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di ottobre 2020, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (20A06404) .. *Pag.* 43

Ministero dell'interno

Avviso relativo al decreto 11 novembre 2020, concernente il riparto del fondo per il sostegno ai comuni in deficit strutturale che hanno deliberato la procedura di riequilibrio finanziario e che alla data di entrata in vigore risultano avere il piano di riequilibrio approvato ed in corso di attuazione. (20A06403) ... *Pag.* 44





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 23 novembre 2020, n. 154.

Misure finanziarie urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

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;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137;

Visto il decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 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» con il quale sono state disposte restrizioni all'esercizio di talune attività economiche al fine di contenere la diffusione del virus COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 ottobre 2020, n. 265;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 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, nonché le relative ordinanze del Ministro della salute adottate in data 4, 10, 13 e 20 novembre 2020;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre ulteriori misure a sostegno dei settori più direttamente interessati dalle misure restrittive, adottate con i predetti decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2020 e del 3 novembre 2020, per la tutela della salute in connessione all'emergenza epidemiologica da Covid-19;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Rifinanziamento delle misure di sostegno alle imprese colpite dall'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Il Fondo di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, è incrementato di 1.450 milioni di euro per l'anno 2020 e di 220,1 milioni di euro per l'anno 2021, anche in conseguenza delle ordinanze del Ministero della salute del 10 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 280 del 10 novembre 2020, del 13 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 284 del 13 novembre 2020, e del 20 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 290 del 21 novembre 2020.

2. L'allegato 2 del citato decreto-legge n. 149 del 2020 è integrato con la seguente riga:

47.72.10	Commercio al dettaglio di calzature e accessori	200%
----------	---	------

3. All'attuazione del comma 2 si provvede nei limiti delle risorse disponibili sul Fondo di cui al comma 1, con le modalità previste dal comma 3 dell'articolo 8 del medesimo decreto-legge n. 149 del 2020.

Art. 2.

Misure urgenti di solidarietà alimentare

1. Al fine di consentire ai comuni l'adozione di misure urgenti di solidarietà alimentare, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo di 400 milioni di euro nel 2020, da erogare a ciascun comune, entro 7 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulla base degli Allegati 1 e 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 658 del 29 marzo 2020.

2. Per l'attuazione del presente articolo i comuni applicano la disciplina di cui alla citata ordinanza n. 658 del 2020.



3. Le variazioni di bilancio riguardanti l'utilizzo delle risorse trasferite dal Bilancio dello Stato connesse all'emergenza COVID-2019 possono essere deliberate dagli enti locali sino al 31 dicembre 2020 con delibera della giunta.

Art. 3.

Acquisto e distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19

1. Al fine di procedere all'acquisto e alla distribuzione sul territorio nazionale dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il fondo di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2020 da destinare agli interventi di competenza del Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e da trasferire sull'apposita contabilità speciale intestata al medesimo Commissario.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. È abrogato il comma 5 dell'articolo 8, del decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149.

2. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 186, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 è incrementata di 2 milioni di euro per l'anno 2025.

3. Agli oneri di cui agli articoli 1, 2 e 3 e del comma 2 del presente articolo, pari a 1.950 milioni di euro per l'anno 2020, 220,1 milioni di euro per l'anno 2021 e 2 milioni di euro per l'anno 2025 che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto e fabbisogno, in 295,4 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede:

a) quanto a 50 milioni di euro per l'anno 2020, mediante utilizzo delle risorse rivenienti dall'abrogazione della disposizione di cui al comma 1;

b) quanto a 1.240 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente riduzione delle autorizzazioni di spesa di cui all'articolo 19, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e di cui all'articolo 1, comma 11, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

c) quanto a 2 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 256, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

d) quanto a 500 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la reiscrizione dei residui passivi perenti della spesa di parte corrente di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

e) quanto a 100 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la reiscrizione dei residui passivi perenti della spesa in conto capitale di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

f) quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2020, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 115, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

g) quanto a 75,3 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189;

h) quanto a 220,1 milioni di euro per l'anno 2021, mediante utilizzo delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dagli effetti dell'articolo 1.

4. Al fine di assicurare il rispetto del limite complessivo massimo delle autorizzazioni al ricorso all'indebitamento per l'anno 2020 approvate dalla Camera dei Deputati e dal Senato della Repubblica con le relative Risoluzioni e, ove necessario, l'eventuale adozione delle iniziative previste dall'articolo 17, comma 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 il Ministero dell'economia e delle finanze effettua il monitoraggio delle risorse di cui all'articolo 34, comma 4, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, del decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149 e del presente decreto.

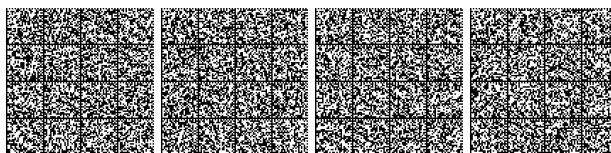
5. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche nel conto dei residui. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 5.

Unità ulteriori che concorrono alla determinazione dei saldi di finanza pubblica del conto economico consolidato delle amministrazioni pubbliche

1. Agli enti indicati nell'elenco 1 annesso al presente decreto, in quanto unità che, secondo criteri stabiliti dal Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nell'Unione europea (SEC 2010), di cui al regolamento (UE) n. 549/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 21 maggio 2013, concorrono alla determinazione dei saldi di finanza pubblica del conto economico consolidato delle amministrazioni pubbliche, si applicano in ogni caso le disposizioni in materia di equilibrio dei bilanci e sostenibilità del debito delle amministrazioni pubbliche, ai sensi e per gli effetti degli articoli 3 e 4 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, nonché quelle in materia di obblighi di comunicazione dei dati e delle informazioni rilevanti in materia di finanza pubblica.

2. All'articolo 11, comma 6, lettera b), del codice di giustizia contabile, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, dopo le parole «operata dall'ISTAT» sono aggiunte le seguenti: «, ai soli fini dell'applicazione della normativa nazionale sul contenimento della spesa pubblica».



Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, 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.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

Elenco 1 (articolo 5, comma 1)

Elenco di enti per i quali la Corte dei conti ha accolto il ricorso dell'unità avverso la classificazione operata ai sensi del SEC 2010 per l'anno 2019:

1. Acquirente unico Spa
2. Società finanziaria di promozione della cooperazione economica con i Paesi dell'Est europeo – Finest
3. Trentino Sviluppo Spa
4. Finlombarda – Finanziaria per lo sviluppo della Lombardia società per azioni – Finlombarda Spa
5. Garanzia partecipazioni e finanziamenti Spa – GE-PAFIN Spa
6. Finanziaria regionale Valle d'Aosta – Società per azioni – Finaosta Spa
7. Fondazione Teatro alla Scala di Milano
8. Fondazione Accademia nazionale di Santa Cecilia

20G00175

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2020.

Rideterminazione delle consistenze organiche dei ruoli «ispettori», «sovrintendenti», «appuntati e finanziari» del Corpo della guardia di finanza.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 36, comma 10, lettera *b*), del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, concernente «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a*), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», ai sensi del quale, al fine di assicurare la massima flessibilità organizzativa e di potenziare l'attività di contrasto dell'evasione fiscale e delle frodi in danno del bilancio dello Stato e dell'Unione europea, a decorrere dal 1° gennaio 2018, le consistenze organiche dei ruoli «appuntati e finanziari», «sovrintendenti» e «ispettori», di cui agli articoli 3, comma 1, 17, comma 1, e 33, comma 1, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, possono essere progressivamente rimodulate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, per incrementare la consistenza organica del ruolo «ispettori» fino a 28.702 unità, assicurando l'invarianza di spesa;

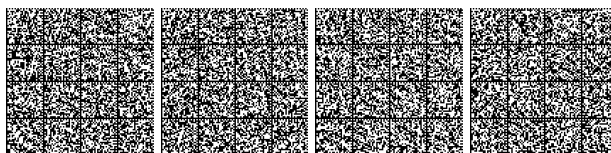
Vista la legge 23 aprile 1959, n. 189, recante «Ordinamento del Corpo della guardia di finanza»;

Visti gli articoli 3, 17 e 33 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, recante «Attuazione dell'art. 3 della legge 6 marzo 1992, n. 216, in materia di nuovo inquadramento del personale non direttivo e non dirigente del Corpo della guardia di finanza», che definiscono, rispettivamente, le consistenze organiche dei ruoli «appuntati e finanziari», «sovrintendenti» e «ispettori»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare gli articoli 2 e 23;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, recante «Adeguamento dei compiti del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e, in particolare, l'art. 66, commi 9-*bis* e 10, che stabilisce la possibilità per i Corpi di polizia di procedere annualmente ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, previo decreto di autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente a una spesa pari a quella relativa al personale cessato dal servizio nel corso dell'anno precedente e per un numero di unità non superiore a quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;



Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, e, in particolare, l'art. 6, commi 6-bis, 6-quater e 6-quinquies, che dispongono l'incremento della forza organica del ruolo «ispettori» da 23.602 a 23.702 unità e introducono conseguenti modifiche di coordinamento all'art. 36, comma 10, lettera b), del decreto legislativo n. 95 del 2017;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 172, recante «Disposizioni integrative e correttive, a norma dell'art. 1, commi 2 e 3, della legge 1° dicembre 2018, n. 132, al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante: «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»», ai sensi del quale, a decorrere dal 1° gennaio 2020, la consistenza organica del ruolo «appuntati e finanziari» del Corpo della guardia di finanza è fissata in 24.263 unità;

Considerato che, in un sistema in costante evoluzione, la Guardia di finanza, in quanto Forza di polizia con competenza generale in materia economico-finanziaria, è chiamata a corrispondere a impegni di crescente complessità, in ogni settore della missione istituzionale, che richiedono l'impiego di personale sempre più qualificato;

Considerata la necessità, al fine di potenziare le capacità operative del Corpo a contrasto dell'evasione fiscale e delle frodi in danno del bilancio dello Stato e dell'Unione europea, di incrementare progressivamente, in ragione delle esigenze di funzionalità dell'Istituzione e fino a un massimo di 5.000 unità, la forza organica del ruolo «ispettori», a cui è demandato lo svolgimento dei compiti di maggiore complessità e responsabilità nell'ambito delle funzioni di polizia economico-finanziaria svolte dalla Guardia di finanza;

Ritenuto che, in aggiunta a quanto previsto dal citato art. 66, commi 9-bis e 10, del decreto-legge n. 112 del 2008 in tema di limite annuale al «turn over» dei Corpi di polizia, l'invarianza di spesa è assicurata dalla rimodulazione in diminuzione delle dotazioni organiche dei ruoli sovrintendenti e appuntati e finanziari;

Decreta:

Art. 1.

1. Le consistenze organiche dei ruoli «ispettori», «sovrintendenti» e «appuntati e finanziari» del Corpo della guardia di finanza, di cui agli articoli 33, comma 1, 17, comma 1, e 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 199, sono così rideterminate:

a) dal 1° settembre 2020, 25.702 unità del ruolo «ispettori», 11.242 unità del ruolo «sovrintendenti» e 23.363 unità del ruolo «appuntati e finanziari»;

b) dal 1° gennaio 2022, 26.702 unità del ruolo «ispettori», 10.112 unità del ruolo «sovrintendenti» e 23.363 unità del ruolo «appuntati e finanziari»;

c) dal 1° gennaio 2024, 27.702 unità del ruolo «ispettori», 10.000 unità del ruolo «sovrintendenti» e 22.282 unità del ruolo «appuntati e finanziari»;

d) dal 1° gennaio 2026, 28.702 unità del ruolo «ispettori», 10.000 unità del ruolo «sovrintendenti» e 21.082 unità del ruolo «appuntati e finanziari».

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

Roma, 5 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 23 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, registrazione n. 2231

20A06335

DECRETO 12 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Napoli nella giornata del 21 ottobre 2020.

IL DIRETTORE DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

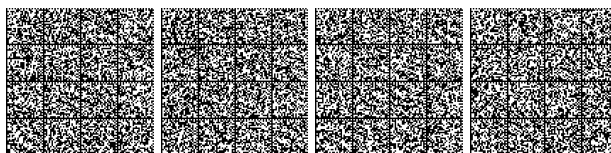
Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota a firma congiunta con il Presidente della Commissione n. 10969 del 21 ottobre 2020, con la quale la direttrice dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Napoli ha comunicato il mancato funzionamento della medesima commissione, nella giornata del 21 ottobre 2020, per necessaria urgente sanificazione dei locali;

Vista la nota n. 11019/2020 del 22 ottobre 2020, con la quale, la medesima direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Napoli ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 22 ottobre 2020;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 21 ottobre 2020, per la motivazione suesposta;



Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con nota datata 3 novembre 2020 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Napoli nella giornata del 21 ottobre 2020.

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

Roma, 12 novembre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A06323

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 ottobre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «URGENT» nell'ambito del bando «European Joint Programme on Rare Disease», Call 2019. (Decreto n. 1636/2020).

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-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 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 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;

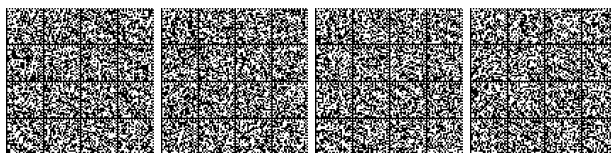
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *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) 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 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 D.D. 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;

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, in 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-FONDI-UE-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 n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione 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. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

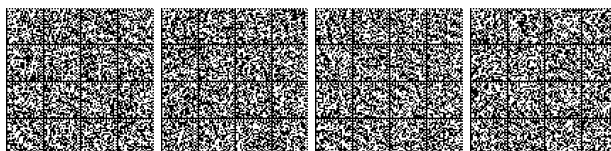
Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825575 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *European Joint Programme on Rare Diseases (EJP RD)* e il *Memorandum of Understanding* fra tutti i partner partecipanti al progetto *EJP RD*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Vista la nota prot. n. 4211 del 13 marzo 2018, con la quale il MIUR ha aderito all'*EJP RD*, impegnandosi a finanziare il primo bando dell'iniziativa con un *budget* di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa a valere su risorse del riparto FIRST per l'anno 2018;

Visto il bando internazionale «*Transnational research projects to accelerate diagnosis and/or explore disease progression and mechanisms of rare diseases*», *Call 2019*, comprensivo delle *Guidelines for applicants*, pubblicato dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* il 15 dicembre 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 *EJP RD Call 2019*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 21 febbraio 2019, prot. n. 307;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 10 e 11 settembre 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 «*URGENT*» avente come obiettivo «*Investigare il ruolo della trasmissione glutammatergica nella malattia rara causata dalla carenza del trasportatore della dopamina (DTDS) e, di conseguenza, di valutare l'influenza dell'aumento dei livelli extracellulari di dopamina sull'omeostasi del sistema glutammatergico*»;



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 «*GENOMIT*»;

Vista la nota MUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020, 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, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi FIRST e IGRUE;

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. 829 del 12 giugno 2020, reg UCB n. 1299 del 17 giugno 2020, con il quale è stato nominato il prof. Giambattista Bonanno per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Giambattista Bonanno ha approvato, in data 14 settembre 2020 e trasmesso in data 17 settembre 2020, prot. n. 13785, integrato in data 21 settembre 2020, prot. n. 13933, 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 regolamentari citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*URGENT*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 189.950,00 figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*URGENT*»;

Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla *Call* 2019 lanciata dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245 per il contributo alla spesa, come da nota del direttore generale in data 13 marzo 2018, prot. n. 4211 e a valere sul conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) come da nota MIUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020;

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 inte-

grazioni» (*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 ID 2892084 del 7 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. 7423277 del 21 settembre 2020;

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

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

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;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*URGENT*» presentato dall'Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari, C.F. 80012650158, 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° gennaio 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) 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 «URGENT» è pari a euro 132.965,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 72.563,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

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 al beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 60.402,00 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *European Joint Programme on Rare Diseases* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa «URGENT», così come previsto dal contratto 825575 fra la Commissione europea e i partner dell'*European Joint Programme on Rare Diseases*, tra i quali il MIUR, ora 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 *European Joint Programme on Rare Diseases* 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 dell'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 Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari 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, 19 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. 2161

AVVERTENZA:

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

20A06341

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 novembre 2020.

Norme sanitarie in materia di infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID19) nei visoni d'allevamento e attività di sorveglianza sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, secondo comma, lettera g), e 118 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto l'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, che nell'elencare le malattie infettive e diffuse degli animali a cui si applicano le disposizioni dello stesso regolamento prevede che il Ministro della salute con speciali ordinanze può riconoscere il carattere infettivo e diffusivo anche ad altre malattie;

Vista la legge 13 marzo 1958, n. 296, che all'articolo 2 prevede che al Ministero della salute sono devolute le attribuzioni dell'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica;

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

Vista l'ordinanza del Ministro della sanità 6 ottobre 1984, recante «Norme relative alla denuncia di alcune malattie infettive degli animali nella Comunità economica europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 ottobre 1984, n. 279;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», in particolare l'articolo 2;

Visto l'articolo 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 l'articolo 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 umana;

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;

Considerato che l'OIE (Organizzazione mondiale per la sanità animale) ha raccomandato sin dall'esordio della pandemia di utilizzare un approccio *One Health* per condividere informazioni e condurre una valutazione del rischio mirata a decidere, sotto il profilo epidemiologico, se testare un animale che ha avuto contatti stretti con una persona/proprietario infetto da COVID-19;

Considerato che dal mese di aprile 2020 alcuni Paesi europei hanno notificato casi di SARS CoV-2 in allevamenti di visoni;

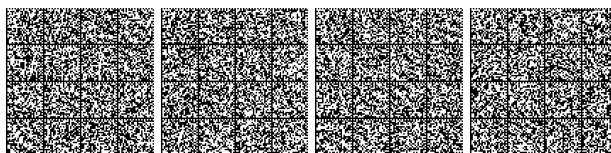
Preso atto che gli esami di laboratorio effettuati nei predetti allevamenti hanno confermato la presenza del virus SARS-CoV-2 e che dalle indagini epidemiologiche eseguite sembra che la trasmissione sia legata al salto di specie uomo-visone, e che le medesime indagini hanno messo in evidenza una notevole capacità del SARS-CoV-2 di trasmettersi tra i visoni, in tempi rapidi e su ampia scala;

Rilevato altresì che sulla base delle nuove evidenze scientifiche, nonché delle comunicazioni delle Autorità danesi, il virus SARS-COV-2 isolato a fine ottobre 2020 negli allevamenti di visoni e nell'uomo ha mostrato una mutazione su una regione rilevante per la risposta immunitaria e che potrebbe pertanto influire sull'efficacia dei vaccini attualmente in via di sviluppo;

Considerato che sulla base delle prime informazioni ricevute dalle Autorità di altri Paesi europei, la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) del Ministero della salute ha disposto inizialmente, con nota DGSAF prot. n. 11120 del 14 maggio 2020, il censimento degli allevamenti di visoni e l'esecuzione di visite in allevamento per verificare l'eventuale presenza di sintomi respiratori, gastroenterici o fenomeni di mortalità anomala;

Considerato che con nota DGSAF prot. n. 16241 del 21 luglio 2020 è stata reiterata la richiesta di intensificare la sorveglianza clinica negli allevamenti di visoni per individuare sintomi clinici ed eventuali fenomeni di mortalità anomala, successivamente integrata con ulteriore nota DGSAF prot. n. 19759 del 9 settembre 2020;

Considerato che a seguito del riscontro di positività per SARS CoV-2 di un visone in un allevamento che ospita circa 26.600 capi, il Dipartimento veterinario dell'ATS Valpadana competente sull'allevamento, a scopo cautelativo ed in attesa degli esiti degli approfondimenti diagnostici, ha disposto il blocco della movimentazione in uscita di animali, veicoli, attrezzature e liquami e l'applicazione del protocollo e delle misure anti Covid-19, nonché l'avvio di ulteriori approfondimenti diagnostici;



Rilevato che dai controlli virologici effettuati nell'azienda sono state individuate altre due reazioni al SARS-CoV-2, di cui l'ultima il 6 novembre 2020 in un soggetto asintomatico;

Vista la richiesta della Regione Lombardia finalizzata ad ottenere l'autorizzazione alla macellazione degli animali a fine ciclo;

Considerato che la misura dell'abbattimento degli animali dell'allevamento riscontrati positivi interviene comunque a fine ciclo, fase in cui si sarebbe comunque proceduto per la raccolta delle pelli;

Ritenuto che, in applicazione del principio di massima precauzione è stato chiesto al Consiglio superiore di sanità, Sezione IV, un parere specifico sul rischio di esposizione per l'uomo durante tutte le fasi di macellazione degli animali dell'allevamento;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta straordinaria del 17 novembre 2020;

Ritenuto di inserire le positività virologiche per SARS-CoV-2 rilevate nei visoni allevati nell'elenco delle malattie infettive e diffusive soggette a denuncia obbligatoria, di cui all'articolo 1 del citato regolamento di polizia veterinaria, in considerazione del potenziale impatto zoonotico, e autorizzare ai sensi dell'articolo 2, comma 3, della legge 2 giugno 1988, n. 218 l'abbattimento e distruzione dei visoni negli allevamenti dove l'infezione da SARS-CoV-2 è stata confermata;

Ordina:

Art. 1.

Modifica all'elenco delle malattie infettive e diffusive degli animali

1. All'elenco di cui all'articolo 1 del regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, è aggiunta la seguente malattia infettiva e diffusiva così definita: «Infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID-19 umano) nei visoni d'allevamento».

Art. 2.

Ulteriori misure

1. In caso di sospetto di infezione della malattia di cui all'articolo 1, l'Autorità locale competente dispone l'applicazione delle misure di cui all'articolo 10 del citato regolamento di polizia veterinaria ed in particolare il sequestro dell'allevamento, il blocco della movimentazione in uscita di animali, liquami, veicoli, attrezzature e l'avvio di un'indagine epidemiologica, nonché comunicano l'evento al Dipartimento di prevenzione - Servizi igiene e sanità pubblica.

2. Per la conferma della malattia di cui all'articolo 1, gli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio, verificata l'adeguatezza allo scopo della metodica in uso per la matrice e la specie da sottoporre ad esame, utilizzano i mezzi di diagnosi diretta (real time RT-PCR) per la ricerca del genoma virale, rispondenti ai requisiti

fissati nel decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e validati dall'Istituto superiore di sanità.

3. In caso di conferma della malattia, i visoni dell'allevamento sono sottoposti ad abbattimento, con metodi eutanasi, e distruzione.

Art. 3.

Misure di prevenzione e sorveglianza sul territorio nazionale

1. Nel rispetto del principio di precauzione, sono sospese, ad eccezione del mantenimento dei riproduttori già presenti all'entrata in vigore della presente ordinanza, le attività degli allevamenti di visoni sul territorio nazionale fino al 28 febbraio 2021 incluso. Entro la medesima data, la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute verifica la sussistenza dei presupposti per la proroga delle misure di cui al presente comma.

2. Con successivo provvedimento della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, sentite le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, di concerto con gli organi tecnici competenti, sono stabilite le misure di sorveglianza da adottarsi negli allevamenti di visoni e negli altri animali.

3. Le positività per SARS-CoV-2 riscontrate in altri animali diversi dai visoni devono essere comunicate dai laboratori che hanno effettuato la diagnosi nel rispetto del flusso informativo che sarà stabilito con successivo provvedimento della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

Art. 4.

Entrata in vigore

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

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

3. Ove non diversamente disposto dalla presente ordinanza, le misure ivi previste si applicano per un anno dalla data di cui al comma 1.

La presente ordinanza è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 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.ne n. 2231

20A06501



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2020.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1. Decreto di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte. Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE
NAZIONALE 2014-2020

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

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto l'art. 60, par.2, del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'Autorità di gestione del relativo programma;

Visto, in particolare, l'art. 65, par. 3 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale gli Stati membri si accertano, per ciascun programma di sviluppo rurale, che siano stati istituiti i relativi sistemi di gestione e di controllo in modo da garantire una chiara ripartizione e separazione delle funzioni tra l'autorità di gestione e gli altri organismi;

Visto l'art. 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale l'Autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinché l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione, del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute ed al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale - PSRN 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), approvato con decisione comunitaria C(2015)8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo dalla decisione C(2020)569 del 28 gennaio 2020 ed in particolare la sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante», afferente la Priorità 3 «Promuovere l'organizzazione della filiera agroalimentare, compresa la trasformazione e la commercializzazione dei prodotti agricoli, il benessere degli animali e la gestione dei rischi nel settore agricolo»;

Visto il finanziamento del FEASR al PSRN 2014-2020 - sottomisura 17.1 per un contributo di euro 617.260.143,09, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 754.429.063,77, individuando, altresì il 31 dicembre 2023 come data ultima per l'esecuzione delle spese;

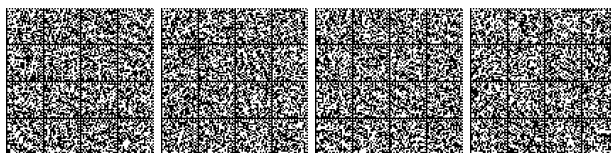
Vista la convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2020, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e successive modificazioni ed integrazioni relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 che coordina e aggiorna la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

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 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modifiche dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, 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»;



Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visti gli articoli 83, comma 3-*bis* e 91 comma 1-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-*bis*, e 91, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, che modifica il decreto legislativo n. 196/2003, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Visto in particolare l'art. 8, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019 ai sensi del quale fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'art. 7, comma 3 del medesimo provvedimento, ciascuna struttura ministeriale opera avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina;

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

Visto il decreto del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, RPN 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* il 12 marzo 2015 col n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che l'AGEA, ai sensi del decreto legislativo n. 165/1999 e n. 118/2000, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art. 7, par.1, del regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2020 n. 2588 «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale»;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2020, n. 3687, di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020 e successive modificazioni ed integrazioni, registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2020, n. 257, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 15 maggio 2020;

Visto il decreto ministeriale 29 maggio 2020, n. 17166 - decreto di differimento dei termini di sottoscrizione delle polizze assicurative agricole agevolate e di adesione ai fondi di mutualizzazione di alcune tipologie di colture, stabiliti dal Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2020, n. 579, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 29 giugno 2020;

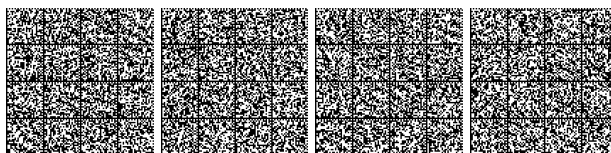
Visto l'avviso pubblico del 31 ottobre 2019 n. 35555, attraverso cui l'Autorità di gestione ha definito le modalità per la presentazione, da parte degli agricoltori, delle manifestazioni di interesse per l'accesso ai benefici della predetta sottomisura 17.1 per la campagna assicurativa 2020;

Tenuto conto della necessità di procedere all'attuazione della sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2020, con particolare riferimento alla campagna assicurativa agricola 2020 - produzioni vegetali;

Visto il decreto direttoriale del 2 luglio 2020, n. 23721 registrato presso l'Ufficio centrale di bilancio il 16 luglio 2020 al n. 454, di riassegnazione alla campagna 2019 dei residui della dotazione finanziaria della campagna vegetali 2015 ed in particolare l'art. 3 inerente l'attribuzione, con successivi provvedimenti, delle risorse non utilizzate della campagna 2015 alla campagna 2020, pari a euro 7.680.000, così come eventuali residui rinvenienti dalle altre campagne attivate;

Visto il decreto direttoriale del 6 ottobre 2020 n. 9214615, in corso di registrazione presso i competenti organi, di riassegnazione alla campagna 2019 di ulteriori risorse rinvenienti dai residui della dotazione finanziaria della campagna vegetali 2016, 2017 e 2018 ed in particolare l'art. 4 inerente la riassegnazione, con successivi provvedimenti, dei residui non utilizzati alla campagna 2020 - produzioni vegetali, pari a 152.320.000,00 euro;

Ritenuto opportuno stabilire una dotazione finanziaria per la suddetta campagna 2020 - produzioni vegetali - in funzione delle risorse attualmente disponibili, tenuto conto della dotazione finanziaria della sottomisura 17.1 e dell'ammontare di risorse assegnate alle campagne pregresse già attivate e relative alle annualità dal 2015 al 2019 - produzioni vegetali e dal 2015 al 2018 per le produzioni zootecniche, ferma restando la possibilità di integrare la predetta dotazione con eventuali economie relative alle campagne delle annualità precedenti, oltre che con eventuali ulteriori risorse rinvenienti da altre sottomisure del PSRN 2014-2020;



Ritenuto opportuno che le decisioni dell'Autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.1 siano assunte con trasparenza e che tutti i potenziali beneficiari possano esser resi edotti delle opportunità previste dal PSRN 2014-2020 nell'ambito delle assicurazioni agricole agevolate;

Tenuto conto di quanto previsto dal PSRN 2014-2020, par. 8.2.4.3.1.8. Importi e aliquote di sostegno (applicabili) laddove è indicato che la quota di contributo pubblico è fissata al 70% della spesa ammessa, ovvero al 65% per le polizze che coprono due soli rischi, ma, se necessario, tale percentuale può essere adattata in modo uniforme per tutti i beneficiari, al fine di allinearsi alle risorse finanziarie a disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dell'avviso pubblico - invito a presentare proposte - Campagna assicurativa 2020 - produzioni vegetali

1. È approvato l'allegato avviso pubblico - invito a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al PSRN 2014-2020 Campagna assicurativa 2020 - Produzioni vegetali. L'avviso ed i suoi allegati formano parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Dotazione finanziaria

1. La dotazione finanziaria prevista per l'avviso pubblico di cui all'art. 1 è pari ad euro 160.000.000,00 di cui euro 88.000.000,00 a carico del Fondo di rotazione ex 183/1987 ed euro 72.000.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Con successivo provvedimento l'Autorità di gestione potrà incrementare la dotazione di cui al comma 1 in caso di eventuali economie relative alle campagne vegetali delle annualità precedenti, ovvero in caso di incremento della dotazione finanziaria assegnata alla sottomisura 17.1 a seguito di economie rinvenienti da altre sottomisure del PSRN 2014-2020. Le risorse non utilizzate saranno riassegnate alle annualità successive.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 19 ottobre 2020

L'Autorità di gestione: GATTO

ALLEGATO

AVVISO PUBBLICO - INVITO A PRESENTARE PROPOSTE
ANNUALITÀ 2020

Oggetto: regolamento (UE) n. 1305/2013 - Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 - Misura 17, sottomisura 17.1 - Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante. Avviso pubblico a presentare proposte - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020.

Art. 1.

Finalità ed obiettivi

La sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» del Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (PSRN) approvato dalla Commissione europea da ultimo con decisione C(2020)569 del 28 gennaio 2020 (CCI n. 2014IT06RDNP001), è finalizzata a fornire sostegno alle imprese del settore della produzione primaria, allo scopo di incentivare una più efficace gestione dei rischi in agricoltura, secondo le disposizioni dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013. Detta sottomisura è cofinanziata con risorse dell'Unione europea attraverso il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e con risorse nazionali attraverso il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1997.

La sottomisura persegue l'obiettivo di ampliare e migliorare l'offerta di strumenti assicurativi e incrementare il numero di imprese agricole che fanno ricorso agli stessi. Inoltre, la sottomisura si prefigge l'obiettivo di ridurre il divario nella diffusione degli strumenti assicurativi esistente tra alcune aree del paese e tra alcuni settori.

Il presente avviso, a perfezionamento dell'iter procedurale avviato con l'Avviso pubblico n. 35555 del 31 ottobre 2019, reca una serie di disposizioni per l'individuazione dei beneficiari delle operazioni cofinanziate nonché per la concessione ed erogazione di un contributo pubblico, sotto forma di sovvenzione, finalizzato al rimborso dei costi finanziari sostenuti dagli imprenditori agricoli per il pagamento dei premi relativi a polizze di assicurazione del raccolto e delle piante, stipulate per la campagna assicurativa 2020, a fronte del rischio di perdite economiche dovute a eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie.

L'entità delle risorse attribuite al presente avviso è definita in ragione delle risorse finanziarie indicate nel PSRN per la sottomisura 17.1 e della dotazione finanziaria assegnata agli avvisi pubblici già emanati per le campagne pregresse. La percentuale di contributo pubblico è adattata in modo uniforme per tutti i beneficiari, al fine di allinearsi alle risorse finanziarie a disposizione.

Art. 2.

Definizioni e disposizioni specifiche

Ai fini del presente avviso si applicano le seguenti definizioni:

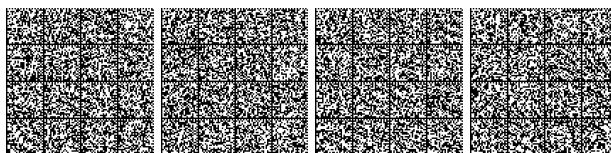
«Agricoltore»: ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 1307/2013, per agricoltore s'intende una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dalla personalità giuridica di detto gruppo dei suoi membri, la cui azienda è situata nel territorio italiano e che esercita un'attività agricola;

«Agricoltore attivo»: un «agricoltore» s'intende attivo qualora rientri nelle fattispecie indicate dall'art. 9 del regolamento (UE) n. 1307/2013, come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2393, nonché ai sensi del decreto ministeriale 7 giugno 2018, n. 5465;

«Organismo collettivo di difesa»: organismo che soddisfa i requisiti di cui al capo III del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

«Avversità atmosferica»: un evento atmosferico, come gelo, tempesta, grandine, ghiaccio, forte pioggia o siccità prolungata, assimilabile a una calamità naturale;

«Calamità naturale»: un evento naturale, di tipo biotico o abiotico, che causa gravi turbative dei sistemi di produzione agricola, con conseguenti danni economici rilevanti per il settore agricolo;



«Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA)»: strumento attuativo annuale del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce l'entità del contributo pubblico sui premi assicurativi tenendo conto delle disponibilità di bilancio, dell'importanza socio-economica delle produzioni e del numero di potenziali assicurati. Nel PGRA sono individuate le produzioni, gli allevamenti, le strutture, i rischi e le garanzie assicurabili; i contenuti del contratto assicurativo; i termini massimi di sottoscrizione delle polizze; la metodologia di calcolo dei parametri contributivi e le aliquote massime concedibili. Nel PGRA può essere disposto qualsiasi altro elemento ritenuto necessario per garantire un impiego efficace ed efficiente delle risorse pubbliche;

«Sistema informativo integrato "Sistema gestione del rischio" (SGR)» istituito ai sensi del capo III del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, pubblicato nella G.U.R.I. del 12 marzo 2015, e successive modificazioni ed integrazioni, nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), che garantisce l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa alla misura di gestione del rischio, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni;

«Piano assicurativo individuale (PAI)»: documento univocamente individuato nel SIAN, predisposto ed elaborato nell'ambito del SGR, sulla base delle scelte assicurative che l'agricoltore esegue. Le informazioni minime che devono essere contenute nel PAI sono elencate dall'allegato B, lettera b), del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, modificato dal decreto ministeriale 8 marzo 2016, n. 1018, e 31 marzo 2016, n. 7629;

«Manifestazione di interesse»: documento presentato ai sensi dell'avviso pubblico n. 35555 del 31 ottobre 2019 per l'accesso ai benefici della sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante», di cui all'art. 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013, prevista nell'ambito del PSRN;

«Domanda di sostegno»: domanda di partecipazione al presente avviso presentata da un richiedente che perfeziona l'iter avviato con la presentazione della manifestazione di interesse;

«Data di presentazione domanda di sostegno»: data di presentazione attestata dalla data di trasmissione telematica della domanda stessa tramite portale SIAN e riportata nella ricevuta di avvenuta presentazione rilasciata al richiedente;

«Domanda di pagamento»: domanda che un beneficiario presenta all'organismo pagatore AGEA per ottenere il pagamento del contributo pubblico;

«Operazione»: azione relativa alla sottoscrizione di una polizza di assicurazione agevolata del raccolto e delle piante, basata sul PAI, selezionata dall'Autorità di gestione del PSRN 2014-2020, che contribuisce al raggiungimento degli obiettivi della sottomisura 17.1;

«Durata dell'operazione»: periodo di tempo che intercorre fra la sottoscrizione di una polizza di assicurazione agevolata del raccolto e delle piante e la data di fine copertura assicurativa o, se antecedente, la data in cui il prodotto non è più in campo;

«Operazione pienamente realizzata»: operazione per la quale è scaduto il termine di fine copertura assicurativa, a prescindere dal fatto che il pagamento del premio sia stato effettuato dal beneficiario;

«Operazione completata»: operazione pienamente realizzata e per la quale il relativo premio è stato pagato alla compagnia di assicurazione ed il contributo pubblico corrispondente è stato corrisposto al beneficiario;

«Utente qualificato»: richiedente che ha registrato la propria anagrafica sul portale AGEA;

«Codice OTP»: codice che consente la sottoscrizione della domanda con firma elettronica da parte di un utente qualificato, abilitato all'utilizzo della firma elettronica, inviato tramite SMS sul cellulare del medesimo utente;

«Fascicolo aziendale» ai sensi del decreto ministeriale n. 162 del 12 gennaio 2015 il fascicolo aziendale è l'insieme delle informazioni relative ai soggetti tenuti all'iscrizione all'Anagrafe, controllate e certificate dagli organismi pagatori con le informazioni residenti nelle banche dati della pubblica amministrazione e in particolare del SIAN, ivi comprese quelle del Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC). Il fascicolo contiene le informazioni costituenti il patrimonio produttivo dell'azienda agricola reso in forma dichiarativa e sottoscritto dall'agricoltore, in particolare: a) composizione strutturale; b) piano di coltivazione; c) composizione zootecnica; d) composizione dei beni immateriali; e) adesioni ad organismi associativi; f) iscrizione ad altri registri ed elenchi compresi i sistemi volontari di controllo funzionali all'ottenimento delle certificazioni;

«Polizza»: ove non espressamente indicato, si intende sia la polizza assicurativa sottoscritta individualmente dall'agricoltore sia il certificato di polizza sottoscritto da un agricoltore in caso di polizze collettive stipulate dall'organismo collettivo di difesa, nonché dalle cooperative agricole e loro consorzi o da altri soggetti giuridici riconosciuti ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, con la compagnia di assicurazione.

Art. 3.

Soggetti ammissibili

Sono ammissibili esclusivamente gli agricoltori che soddisfano quanto previsto dal successivo art. 4.

Art. 4.

Criteri di ammissibilità soggettivi

Ai fini dell'ammissibilità, ai sensi del presente avviso, i richiedenti devono soddisfare tutti i seguenti requisiti soggettivi di ammissibilità:

a) essere imprenditori agricoli ai sensi dell'art. 2135 del codice civile, iscritti nel registro delle imprese o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita dalla Provincia autonoma di Bolzano;

b) essere agricoltori attivi;

c) essere titolari di Fascicolo aziendale in cui in particolare deve essere dettagliato il Piano di coltivazione che va mantenuto costantemente aggiornato nel corso del tempo e che individui le superfici utilizzate per ottenere il prodotto oggetto dell'assicurazione nonché i relativi titoli di conduzione validi per l'intera durata dell'operazione per la quale si richiede il contributo.

I suddetti requisiti soggettivi di ammissibilità devono essere soddisfatti, pena l'inammissibilità della domanda di sostegno, al momento della presentazione della manifestazione di interesse, ai sensi del punto 2.1 dell'avviso pubblico n. 35555 del 31 ottobre 2019 e mantenuti nel corso dell'intera durata dell'operazione, salvo quanto previsto dal successivo art. 16.

Art. 5.

Operazioni ammissibili

Le operazioni ammissibili a sostegno per la campagna assicurativa 2020 sono esclusivamente quelle relative alla stipula di una polizza agevolata del raccolto e delle piante basata sul PAI.

La sottoscrizione delle polizze agevolate è volontaria e può avvenire in forma collettiva o individuale. Le polizze collettive sono stipulate tra compagnie di assicurazione ed organismi collettivi di difesa nonché cooperative agricole e loro consorzi, o altri soggetti giuridici riconosciuti ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, che le sottoscrivono per conto degli agricoltori associati. Gli agricoltori che aderiscono ad una polizza collettiva possono sottoscrivere uno o più certificati assicurativi a copertura dei rischi sulle proprie produzioni, e devono essere i destinatari degli eventuali risarcimenti.

Le operazioni oggetto di sostegno devono soddisfare le condizioni di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Art. 6.

Criteri di ammissibilità delle operazioni

Sono ammissibili esclusivamente le operazioni non pienamente realizzate alla data di presentazione della manifestazione di interesse, ai sensi dell'art. 65, comma 6, del regolamento (UE) n. 1303/2013.

La polizza deve trovare corrispondenza con il PAI presentato dall'agricoltore nell'ambito del SGR.

Nella polizza devono essere riportati i seguenti dati:

intestazione della compagnia di assicurazione;



codice identificativo della compagnia di assicurazione/agenzia/intermediario;
 intestazione dell'assicurato;
 CUAAs;
 campagna assicurativa di riferimento;
 tipologia di polizza;
 numero della polizza/certificato di polizza;
 prodotto con eventuale codice da decreto prezzi;
 varietà con eventuale Id da decreto prezzi;
 superficie assicurata;
 tipologia di rischio e garanzia assicurati;
 valore assicurato;
 quantità assicurata;
 tariffa applicata;
 importo del premio;
 soglia di danno e/o la franchigia;
 data di entrata in copertura;

data di fine copertura (per le sole polizze collettive in caso di assenza del dato nel certificato di polizza si fa riferimento a quanto riportato nella convenzione stipulata tra l'organismo collettivo di difesa e la compagnia di assicurazione);

nome dell'organismo collettivo contraente (in caso di adesione a polizza collettiva).

La copertura assicurativa deve essere riferita all'anno solare o all'intero ciclo produttivo di ogni singola coltura, che può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula della polizza.

La polizza non deve comportare obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura ed inoltre, la localizzazione delle colture deve trovare rispondenza con l'individuazione delle superfici presenti nel fascicolo aziendale. La stipula della polizza deve essere effettuata entro le scadenze per tipologia di coltura riportate al successivo art. 12 e, comunque, successivamente al 1° novembre 2019 e non oltre il 31 ottobre 2020.

6.1 Rischi assicurabili e loro combinazioni.

Le polizze devono coprire esclusivamente i rischi classificati nell'allegato M17.1-1 come avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie.

Le polizze non possono coprire un solo rischio ma una pluralità di rischi in base alle combinazioni previste dall'allegato M17.1-2 al presente avviso.

Per ogni PAI è consentita la stipula di una sola polizza. Le polizze non possono garantire rischi inesistenti (art. 1895 del codice civile) o entrare in copertura dopo l'insorgenza dei rischi o dopo che questi siano cessati. I rischi sottoscritti devono essere comunque compatibili con il ciclo culturale della specie assicurata.

6.2 Produzioni assicurabili.

Le produzioni e le tipologie culturali assicurabili sono ricomprese nell'allegato M17.1-3.

6.3 Soglia e rimborso del danno.

Sono ammissibili le polizze che prevedono il risarcimento in caso di perdite superiori al 20% della produzione media annua dell'agricoltore. La produzione media annua dell'agricoltore è calcolata conformemente a quanto definito al successivo art. 7.

Sono altresì ammissibili soltanto le polizze che prevedono il rimborso dei danni esclusivamente al verificarsi di un'avversità atmosferica assimilabile alle calamità naturali o di una fitopatia o di un'infestazione parassitaria di cui all'allegato M17.1-1. Il riconoscimento formale del verificarsi di un evento si considera emesso quando il perito incaricato dalla compagnia di assicurazione di stimare il danno sulla coltura, verificati i dati meteo nonché l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e il danno, anche su appezzamenti limitrofi, accerta che il danno abbia superato il 20% della produzione media annua dell'agricoltore.

Le polizze agevolate devono prevedere che il rimborso dei danni non compensi più del costo totale di sostituzione delle perdite causate dai sinistri assicurati.

Art. 7.

Impegni e altri obblighi

Per ciascun prodotto, il contratto assicurativo per la polizza agevolata deve prevedere l'obbligo per l'imprenditore agricolo di assicurare l'intera superficie coltivata con una determinata coltura in fase produttiva, in un determinato territorio comunale dove l'azienda ha condotto superfici agricole nel corso della campagna assicurativa 2020.

Per ciascun prodotto, il valore unitario assicurato non supera il prezzo unitario di riferimento delle produzioni agricole, riportato nei relativi decreti «prezzi» n. 1210 del 5 febbraio 2020, n. 5647 del 20 maggio 2020 pubblicati entrambi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 174 del 13 luglio 2020 e n. 9021184 del 23 luglio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 206 del 19 agosto 2020 e visionabili anche sul sito internet del Ministero - per la campagna assicurativa 2020.

Per ciascun prodotto, inoltre, i valori assicurabili devono essere realmente ottenibili dagli appezzamenti assicurati, e devono essere calcolati tenendo conto del prezzo unitario di riferimento di cui ai citati decreti «prezzi» e della produzione media annua calcolata sulla base della produzione ottenuta negli ultimi tre anni ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con la produzione più alta e quello con la produzione più bassa.

La produzione media annua dell'agricoltore è determinata sulla base di fonti dichiarative o attraverso *benchmark* di resa, così come previsto dal PSRN. I *benchmark* di resa per comune/prodotto/anno sono consultabili sul sito internet del Ministero.

In caso l'agricoltore disponga di dati aziendali, è tenuto a dichiarare e giustificare con idonea documentazione (es. fatture, bolle di consegna) la produzione annua in base alla quale viene calcolata la media.

Il beneficiario si impegna a conservare per cinque anni dalla data di pagamento del contributo pubblico, presso la propria sede legale, ovvero presso la sede dell'organismo collettivo per le polizze collettive, oppure per le polizze individuali presso il CAA di appartenenza, la documentazione attestante la stipula e sottoscrizione della polizza nonché il pagamento del premio. La suddetta documentazione potrà essere oggetto di controllo parte dell'organismo pagatore AGEA.

Art. 8.

Dichiarazioni

I richiedenti, ai sensi e per l'effetto degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, con la sottoscrizione della domanda di sostegno assumono, quali proprie, tutte le pertinenti dichiarazioni di seguito riportate:

di soddisfare tutti i requisiti richiesti dal PSRN e dal presente avviso con particolare, ma non esclusivo, riferimento:

ai criteri di ammissibilità soggettivi di cui all'art. 4;

ai criteri di ammissibilità delle operazioni di cui all'art. 6;

agli impegni ed altri obblighi di cui all'art. 7;

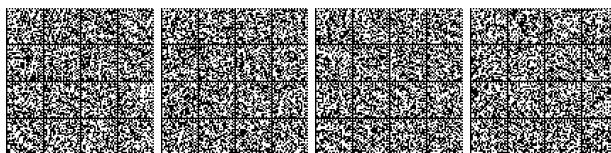
di essere a conoscenza che la verifica dello *status* di agricoltore in attività avverrà secondo le disposizioni di cui al decreto ministeriale n. 5465 del 7 giugno 2018, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 a seguito delle modifiche di cui al regolamento (UE) n. 2017/2393;

che per la realizzazione degli interventi di cui al presente avviso non ha richiesto né ottenuto, anche tramite gli organismi collettivi di appartenenza, contributi da altri enti pubblici a valere su altre misure del PSR 2014/2020 (fondo FEASR) o da altri fondi SIE o nazionali;

che non sussistono nei confronti propri cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 67, comma 1, lettere da a) a g), e commi da 2 a 7, e all'art. 76, comma 8, del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

di non essere sottoposto a pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;

di essere a conoscenza delle disposizioni e norme, unionali e nazionali, che disciplinano la corresponsione del contributo richiesto con la domanda di sostegno e che disciplinano il settore dell'Assicurazione agricola agevolata;



di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art. 7 del PGRA 2020, in materia di determinazione della spesa ammissibile a contributo in base all'applicazione dei parametri contributivi per ogni combinazione comune/prodotto/tipologia di polizza relativamente alle produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020;

di essere pienamente a conoscenza del contenuto del PSRN, del contenuto del presente avviso e degli obblighi specifici che assume a proprio carico con la domanda;

di essere a conoscenza, in particolare, delle disposizioni previste dall'art. 17 del presente avviso in materia di riduzioni, esclusioni e sanzioni;

di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art. 33 del decreto legislativo n. 228/2001 in materia di sospensione dei procedimenti di erogazione in caso di notizie circostanziate circa indebite percezioni di erogazioni;

di essere a conoscenza delle disposizioni previste dalla legge n. 898/1986 e successive modificazioni ed integrazioni riguardanti tra l'altro sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo;

di disporre e poter esibire se richiesto in sede di controllo:

idonea documentazione comprovante le produzioni annuali dichiarate nel PAI;

le polizze/certificati di polizza sottoscritti in originale.

di impegnarsi ad esibire, se richiesto in sede di controllo:

in caso di polizza individuale: la documentazione attestante il pagamento del premio alla compagnia di assicurazione;

in caso di polizza collettiva: la documentazione attestante il pagamento della quota di premio complessivo di propria competenza all'organismo collettivo di difesa;

di impegnarsi, fatto salvo quanto disposto dalla normativa nazionale, a conservare tutta la documentazione citata ai precedenti punti per i tre anni successivi alla data di pagamento del contributo pubblico da parte dell'organismo pagatore;

di essere a conoscenza che i propri dati personali potranno essere comunicati, per lo svolgimento delle rispettive funzioni istituzionali, agli organi ispettivi pubblici, unionali, nazionali e regionali nonché pubblicati in ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla vigente normativa;

di essere consapevole che l'autorità competente avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni, agli appezzamenti e agli impianti dell'azienda e alle sedi del richiedente per le attività di ispezione previste, nonché a tutta la documentazione che riterrà necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli a pena di esclusione/revoca del sostegno richiesto;

che la documentazione relativa ad acquisizioni, cessioni ed affitti di superfici è regolarmente registrata e l'autorità competente vi avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni, per le attività di ispezione previste;

di esonerare l'amministrazione nazionale e/o eventuali enti o soggetti delegati da ogni responsabilità derivante dal pagamento del contributo richiesto, nei confronti di terzi aventi causa a qualsiasi titolo;

di essere consapevole che l'AdG, anche per il tramite di un suo delegato, in ottemperanza alla normativa unionale e nazionale in materia, effettuerà i controlli e determinerà l'importo della spesa ammissibile e del contributo concedibile;

di essere consapevole che ai sensi dell'art. 3-bis (uso della telematica) della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, per conseguire maggiore efficienza nell'attività amministrativa, è incentivato l'uso della telematica per la consultazione del procedimento amministrativo e l'accesso agli atti da parte degli interessati;

di essere consapevole che, ai sensi dell'art. 22 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, le richieste di informazioni relative al procedimento amministrativo e l'accesso agli atti, possono essere indirizzate esclusivamente attraverso la consultazione del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), e che non è dato corso alle richieste presentate in modalità diverse dalle seguenti:

per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);

per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un Centro di assistenza agricola (CAA), la consultazione è possibile attraverso le informazioni messe a disposizione del CAA stesso da parte di AGEA sul SIAN;

di essere a conoscenza che l'AdG, o suo delegato, e l'organismo pagatore AGEA, responsabili del procedimento amministrativo sulle domande di sostegno e di pagamento, comunicano tramite il sito www.sian.it - nel registro rivolto al pubblico dei processi automatizzati - sezione Servizi-online, lo stato della pratica, adottando le misure idonee a consentirne la consultazione a distanza ai sensi dell'art. 3-bis (uso della telematica) della legge n. 241/1990 e dell'art. 34 (servizi informatici per le relazioni fra pubbliche amministrazioni e utenti) della legge n. 69/2009;

di essere a conoscenza che ogni comunicazione in merito a quanto previsto dal presente avviso sarà effettuata tramite la pec indicata sulla domanda, ovvero sul sito internet del Ministero o attraverso il portale SIAN con modalità che sarà opportunamente pubblicizzata;

di essere consapevole che, in caso di richiesta di riesame della domanda, la mancata presentazione in sede di convocazione e/o la mancata o parziale fornitura della documentazione richiesta comporta la chiusura del procedimento amministrativo sulla base di quanto in possesso dell'amministrazione;

di essere consapevole che, per la domanda di sostegno ritenuta ammissibile, il pagamento avverrà solo dopo presentazione della domanda di pagamento ed esito positivo dei relativi controlli;

di essere a conoscenza che l'approvazione delle domande di sostegno è condizionata alla registrazione del provvedimento di approvazione dell'avviso pubblico da parte degli organi di controllo;

a riprodurre o integrare la domanda di sostegno nonché a fornire ogni altra eventuale documentazione necessaria, secondo quanto disposto dalla normativa unionale e nazionale concernente il sostegno allo sviluppo rurale e secondo quanto previsto dal PSRN;

a fornire, qualora richieste, tutte le informazioni necessarie al sistema di monitoraggio e valutazione delle attività relative al PSRN.

Art. 9.

Spese ammissibili

Sono ammissibili a contributo le spese sostenute per il pagamento dei premi di assicurazione del raccolto e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, fitopatie, infestazioni parassitarie. La data di quietanza del premio alla compagnia di assicurazione deve essere successiva, ai sensi dell'art. 60, comma 2, del regolamento (UE) n. 1305/2013, alla data di presentazione della manifestazione di interesse. In caso di sottoscrizione di polizze collettive l'intero ammontare del supporto pubblico non deve essere in nessun modo destinato a coprire costi di gestione o altri costi connessi alle operazioni dell'organismo collettivo di difesa.

Nel caso in cui il beneficiario sia un soggetto pubblico o ricadente in una delle fattispecie tenute al rispetto della normativa sugli appalti pubblici, lo stesso dovrà effettuare la spesa nel rispetto della normativa applicabile in materia di contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, ai sensi del decreto legislativo n. 50/2016 «Nuovo codice degli appalti» e suo correttivo decreto legislativo n. 56/2017.

Art. 10.

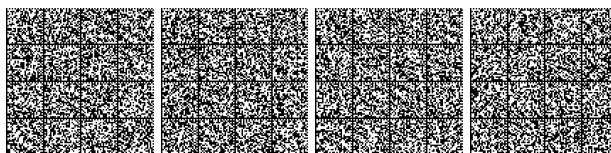
Attività propedeutiche alla presentazione della domanda di sostegno

Al fine della presentazione della domanda di sostegno è necessario che il richiedente abbia:

presentato Manifestazione di interesse;

costituito o aggiornato il proprio Fascicolo aziendale e il Piano di coltivazione in base alla propria sede legale/residenza, con particolare riferimento all'inserimento di una pec dell'azienda o altra pec ad essa riferibile (art. 14, comma 2, del decreto ministeriale n. 162/2015), alle informazioni costituenti il patrimonio produttivo (art. 3, comma 2, del decreto ministeriale n. 162/2015) e alla verifica della validità del documento di identità;

presentato il PAI relativo alla campagna assicurativa 2020, in conformità a quanto previsto dalla circolare emanata da AGEA Coordinamento prot. n. ACIU/2016/120 del 1° marzo 2016 e successive modificazioni ed integrazioni e dalle istruzioni operative dell'organismo pagatore AGEA n. 20 del 1° aprile 2020 qualora rilasciato in data successiva rispetto alla presentazione della manifestazione di interesse;



provveduto all'informatizzazione della polizza, o in caso di polizze collettive alla verifica dell'avvenuta informatizzazione da parte dell'organismo collettivo cui aderisce, secondo le modalità e le tempistiche indicate al successivo art. 11.

Art. 11.

Presentazione della domanda di sostegno

L'AGEA è responsabile della ricezione delle domande di sostegno per la concessione del contributo pubblico.

La domanda di sostegno, compilata conformemente al modello definito dall'AGEA, i cui contenuti sono descritti nell'allegato M17.1-4, deve essere presentata esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dalla suddetta Agenzia, secondo una delle seguenti modalità:

a. direttamente sul sito www.agea.gov.it, sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b. in modalità assistita sul portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un Centro di assistenza agricola (CAA) accreditato dall'organismo pagatore AGEA; Per il punto b, oltre alla modalità standard di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito AGEA www.agea.gov.it in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

Attivando questa modalità, il sistema verificherà che l'utente sia registrato nel sistema degli utenti qualificati e che sia abilitato all'utilizzo della firma elettronica. Nel caso non rispettasse i requisiti, l'utente verrà invitato ad aggiornare le informazioni. Se il controllo è positivo verrà inviato l'OTP con un SMS sul cellulare dell'utente; il codice resterà valido per un intervallo di tempo limitato e dovrà essere digitato dall'utente per convalidare il rilascio della domanda.

Le domande di sostegno devono essere presentate entro il 31 ottobre 2021. Laddove tale termine cada in un giorno non lavorativo, la scadenza è posticipata al primo giorno lavorativo successivo.

Nel caso di impossibilità di rilascio delle domande di sostegno entro il termine di cui sopra, per motivazioni debitamente documentate entro la medesima scadenza, l'organismo pagatore AGEA, sentita l'Autorità di gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande interessate, ivi comprese le attività propedeutiche inerenti il rilascio del PAI ed il caricamento della polizza a sistema, oltre il suddetto termine e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure.

La domanda di sostegno è corredata dai seguenti documenti:

- 1) il PAI;
- 2) la Manifestazione di interesse, ove non ricompresa nel PAI salvo quanto previsto al successivo art. 16, paragrafo 3;
- 3) la polizza;
- 4) copia del documento di identità in corso di validità.

Tali documenti sono associati o acquisiti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda.

In merito al punto 3), si precisa che la polizza deve essere informatizzata prima della presentazione della domanda di sostegno, pertanto, nel caso di polizze individuali il richiedente provvede al perfezionamento di tale procedura recandosi al CAA e presentando la polizza stipulata oppure utilizzando le funzionalità on-line predisposte da AGEA; nel caso di polizze collettive, il richiedente deve verificare con il CAA che l'organismo collettivo di difesa cui aderisce abbia provveduto ad informatizzare i dati relativi al proprio certificato.

In sede di compilazione della domanda il proponente deve indicare un indirizzo pec valido per le finalità di cui all'art. 18 del presente avviso.

La sottoscrizione della domanda comporta l'accettazione degli elementi ivi contenuti. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di avvenuta presentazione della domanda di sostegno.

Ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di sostegno sono contenute nelle disposizioni operative emanate da AGEA.

Art. 12.

Termini per la sottoscrizione delle polizze

Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere sottoscritti entro le seguenti date, definite dal PGRA 2020 e da successivo decreto di differimento termini n. 17166 del 29 maggio 2020:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile, entro il 12 giugno 2020;

b) per le colture permanenti, entro il 30 giugno 2020;

c) per le colture a ciclo primaverile, entro il 30 giugno 2020;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate, entro il 15 luglio 2020;

e) per le colture a ciclo autunno invernale e per le colture vivaistiche, strutture aziendali e allevamenti entro il 31 ottobre 2020.

Per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere c) e d), seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, le polizze devono essere state sottoscritte entro la scadenza successiva.

L'allegato M17.1-5 riporta la tabella di corrispondenza tra i cicli colturali di cui ai punti precedenti e le colture ammesse a sostegno elencate all'allegato M17.1-3.

Art. 13.

Istruttoria della domanda di sostegno

Ai sensi dell'art. 48 del regolamento (UE) n. 809/2014, tutte le domande di sostegno presentate sono sottoposte a controlli amministrativi atti a verificare il possesso dei requisiti necessari per la concessione del contributo. Tali controlli coprono tutti gli elementi che è possibile e appropriato verificare mediante controlli amministrativi. In particolare, vengono effettuate verifiche in ordine:

a) alla ricevibilità della domanda:

la verifica di ricevibilità ha ad oggetto la completezza formale e documentale della domanda ed in particolare la verifica del rispetto dei termini temporali di presentazione della domanda stessa. Il mancato soddisfacimento di tali requisiti comporta la non ricevibilità della domanda di sostegno;

b) all'ammissibilità della domanda:

la verifica di ammissibilità ha ad oggetto l'accertamento del possesso dei requisiti di ammissibilità sia soggettivi che oggettivi, di cui agli articoli da 3 a 6 del presente avviso, nonché alla verifica del rispetto degli altri obblighi applicabili stabiliti dalla normativa unionale e/o nazionale. Il mancato soddisfacimento dei requisiti di ammissibilità comporta l'inammissibilità a contributo della domanda di sostegno;

c) alla determinazione dell'importo ammissibile a contributo:

la verifica consiste nell'accertamento che l'importo ammissibile a contributo sia pari al minor valore risultante dal confronto tra il premio indicato nella polizza e l'importo ottenuto applicando i parametri contributivi calcolati in SGR, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato n. 7 del PGRA 2020, effettuando in caso di difformità la rideterminazione dell'importo.

Nell'ambito dei controlli istruttori propedeutici alla determinazione della spesa ammissibile sono effettuate le verifiche di congruenza fra i dati della polizza e i dati del PAI, effettuando in caso di difformità la rideterminazione:

delle quantità assicurate nei limiti fissati nel PAI;

dei prezzi entro i massimali definiti nei cd. decreti «prezzi»;

delle superfici nel rispetto del valore del Fascicolo aziendale.

I controlli amministrativi prevedono anche la verifica delle condizioni artificiose di cui all'art. 60 del regolamento (UE) n. 1306/2013.

L'istruttoria della domanda di sostegno è di competenza di AGEA, che esegue i controlli amministrativi di cui ai punti a), b) e c), registrandone l'esito in apposita lista di controllo (*check list*). Ai fini del perfezionamento dell'*iter* istruttorio l'Agenzia ha facoltà di chiedere chiarimenti ai soggetti interessati.

Conclusa l'istruttoria, AGEA comunica via pec ai soggetti interessati le modalità per visualizzare l'esito, in ambito SIAN.



In caso di irregolarità nella suddetta procedura di invio (ad es. Pec sconosciuta/errata), AGEA sul proprio sito e sul portale SIAN, pubblicherà l'elenco delle domande che presentano tale anomalia, con indicazione delle modalità operative per la consultazione della comunicazione ai soggetti destinatari.

In alternativa, qualora la domanda non necessiti di chiarimenti/approfondimenti, la comunicazione dell'esito dell'istruttoria può avvenire subito dopo la presentazione della domanda tramite le procedure automatizzate implementate in ambito SIAN ovvero attraverso la pubblicazione del provvedimento di approvazione.

Gli obblighi di comunicazione degli esiti istruttori si considerano, pertanto, adempiuti se la comunicazione ai soggetti destinatari è avvenuta:

a) subito dopo la presentazione della domanda di sostegno, tramite le procedure automatizzate implementate in ambito SIAN, qualora si tratti di controlli totalmente automatizzati che non richiedono ulteriori chiarimenti, ovvero attraverso la pubblicazione del provvedimento di approvazione; oppure

b) a seguito dell'invio della pec con le modalità di visualizzazione dell'esito istruttorio; oppure

c) in caso di irregolarità nella procedura di invio della pec, a seguito della pubblicazione sul sito AGEA e sul portale SIAN dell'elenco delle domande che presentano tale irregolarità, con indicazione delle modalità operative per la consultazione della comunicazione.

13.1 Modalità di presentazione istanza di riesame.

Qualora all'esito dell'istruttoria la domanda risulti inammissibile o in caso di riduzione dell'importo richiesto (riproporzionamento sulla base della rideterminazione di quantità/prezzo/superficie), ai sensi dell'art. 10-bis della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, il richiedente può presentare istanza di riesame per l'importo non ammesso.

Entro e non oltre dieci giorni dalla comunicazione degli esiti dell'istruttoria, comprensiva dei motivi ostativi all'accoglimento della domanda, il richiedente presenta istanza di riesame esclusivamente, pena la non ricevibilità, tramite i servizi telematici messi a disposizione da AGEA, secondo le medesime modalità indicate nell'art. 11.

Disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle istanze di riesame sono contenute nelle disposizioni operative emanate da AGEA.

La mancata o parziale presentazione della documentazione richiesta, ovvero, in caso di convocazione da parte di AGEA, la mancata presentazione dell'istante comportano la chiusura del procedimento amministrativo sulla base di quanto in possesso dell'amministrazione.

Non verranno prese in carico le istanze di riesame relativamente a importi non ammessi inferiori ai 10 euro.

Entro dieci giorni dalla data di ricezione dell'istanza di riesame, AGEA comunica l'esito dell'istruttoria di riesame che assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa.

Se il richiedente non si avvale di tale possibilità, l'istruttoria assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa.

13.2 Approvazione della domanda di sostegno e concessione del contributo.

All'esito dei controlli istruttori svolti, compresi quelli derivanti dalle attività di riesame, AGEA provvede con proprio atto ad approvare le domande di sostegno ammesse a finanziamento, con indicazione della spesa ammessa a contributo e del contributo concesso. L'atto è reso disponibile ai beneficiari in ambito SIAN.

Per le domande non ammesse a finanziamento, AGEA provvede ad emettere una declaratoria di non ammissibilità.

L'atto di approvazione, ovvero l'elenco delle domande di sostegno ammesse comprensivo della data di ammissione, della spesa ammessa e del contributo concesso, e la declaratoria di non ammissibilità sono pubblicati sul SIAN e, successivamente, sul sito internet AGEA e trasmessi all'Autorità di gestione che provvede alla loro pubblicazione sul sito internet del Ministero.

Art. 14.

Presentazione della domanda di pagamento

Al fine di ottenere il pagamento del contributo pubblico, il beneficiario, successivamente al provvedimento di concessione e al pagamento della polizza, deve presentare entro e non oltre il termine del 31 dicembre 2022 apposita domanda di pagamento all'organismo pagatore AGEA, nei limiti dell'importo definito nel relativo provvedimento di concessione. Tale domanda deve essere presentata esclusivamente tramite i servizi telematici dell'organismo pagatore AGEA, secondo una delle seguenti modalità:

a) direttamente sul sito internet AGEA www.agea.gov.it - sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b) in modalità assistita sul portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un CAA accreditato dall'organismo pagatore AGEA;

Per il punto b, oltre alla modalità *standard* di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito internet AGEA, in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

Nel caso di impossibilità di rilascio delle domande di pagamento entro il termine di cui sopra, per motivazioni debitamente documentate entro il medesimo termine, l'organismo pagatore AGEA, con proprie istruzioni operative, può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande di pagamento interessate oltre la citata scadenza e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure.

La domanda di pagamento è compilata conformemente al modello definito dall'organismo pagatore AGEA ed alla stessa deve essere allegato quanto segue:

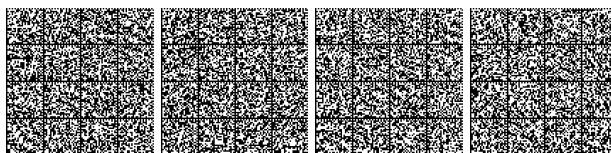
la documentazione attestante la spesa sostenuta: in caso di polizze individuali il pagamento del premio deve essere comprovato dal beneficiario che allega la quietanza rilasciata dalla compagnia di assicurazione. In caso di polizze collettive il pagamento è dimostrato dalla quietanza del premio complessivo riferita alla polizza-convenzione rilasciata dalla compagnia di assicurazione all'organismo collettivo, unitamente ad una distinta con l'importo suddiviso per i singoli certificati di polizza. In quest'ultimo caso il beneficiario non può presentare la domanda di pagamento prima che l'organismo collettivo cui aderisce abbia trasmesso a SGR la copia della quietanza sopra indicata e la documentazione attestante la tracciabilità dei pagamenti alle compagnie di assicurazione di cui al punto successivo. A tal fine, il richiedente deve verificare con il CAA che l'Organismo collettivo di difesa cui aderisce abbia provveduto ad informatizzare i dati relativi alla quietanza del premio complessivo riferito alla polizza convenzione rilasciata dalla Compagnia di assicurazione;

la documentazione attestante la tracciabilità dei pagamenti alle Compagnie di assicurazione, come di seguito indicato per ciascuna modalità di pagamento ammessa:

Bonifico o ricevuta bancaria (Riba): deve essere prodotta la ricevuta del bonifico eseguito, la Riba o altra documentazione equiparabile, con riferimento a ciascun documento di spesa rendicontato. Tale documentazione, rilasciata dall'istituto di credito, deve essere allegata al pertinente documento di spesa. Nel caso in cui il bonifico sia disposto tramite «home banking», il beneficiario del contributo è tenuto a produrre la stampa dell'operazione dalla quale risulti la data ed il numero della transazione eseguita;

Assegno: tale modalità può essere accettata, purché l'assegno sia sempre emesso con la dicitura «non trasferibile» e il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'istituto di credito di appoggio riferito all'assegno con il quale è stato effettuato il pagamento;

Carta di credito e/o bancomat: tale modalità, può essere accettata, purché il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'Istituto di credito di appoggio riferito all'operazione con il quale è stato effettuato il pagamento. Non sono ammessi pagamenti tramite carte prepagate;



Bollettino postale effettuato tramite conto corrente postale: tale modalità di pagamento deve essere documentata dalla copia della ricevuta del bollettino, unitamente all'estratto conto in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza;

Vaglia postale: tale forma di pagamento può essere ammessa a condizione che sia effettuata tramite conto corrente postale e sia documentata dalla copia della ricevuta del vaglia postale e dall'estratto del conto corrente in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza.

Il pagamento in contanti non è consentito.

I documenti suddetti sono acquisiti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di presentazione e copia della domanda stessa.

Eventuali ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di pagamento sono contenute nelle disposizioni operative emanate dall'organismo pagatore AGEA.

Art. 15.

Istruttoria delle domande di pagamento

L'istruttoria relativa alla domanda di pagamento viene effettuata dall'organismo pagatore AGEA e prevede:

- a) controlli amministrativi;
- b) controlli *in loco*, per le domande selezionate a campione.

a) Controlli amministrativi.

Nell'ambito dei controlli amministrativi vengono effettuate le verifiche su tutte le domande di pagamento presentate, in ordine:

alla ricevitibilità delle domande stesse, inclusa la validità della certificazione antimafia ove previsto;

alla conformità della polizza stipulata con quella presentata e accolta con la domanda di sostegno;

ai costi sostenuti ed ai pagamenti effettuati;

alla presenza di doppi finanziamenti irregolari ottenuti da altri regimi nazionali, unionali o regimi assicurativi privati non agevolati da contributo pubblico;

b) Controlli *in loco*, per le domande selezionate a campione.

I controlli *in loco* sono effettuati su un campione pari ad almeno il 5% della spesa che deve essere pagata dall'organismo pagatore AGEA nell'anno civile, determinata in seguito ai controlli amministrativi delle domande di pagamento. La selezione del campione sarà effettuata in base ad un'analisi dei rischi inerenti le domande di pagamento ed in base ad un fattore casuale.

Attraverso i controlli *in loco* sarà verificata la conformità delle operazioni realizzate dai beneficiari con la normativa applicabile inclusi i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi relativi alle condizioni di concessione del sostegno. Tali controlli, altresì, verificano l'esattezza dei dati dichiarati dai beneficiari, raffrontandoli con i documenti giustificativi.

I controlli *in loco* comprendono una visita presso l'azienda del beneficiario e sono effettuati alla presenza dello stesso o, in subordine, di un suo delegato munito di delega scritta.

Le modalità di esecuzione delle visite «*in situ*» nell'ambito dei controlli amministrativi e delle «visite sul luogo in cui l'operazione è realizzata» nell'ambito dei controlli *in loco*, saranno eseguite secondo le procedure adottate da AGEA.

In caso di esito positivo della istruttoria, il pagamento dell'aiuto costituisce comunicazione di chiusura del procedimento amministrativo ai sensi della lettera b) del comma 1 dell'art. 7, legge 18 giugno 2009, n. 69. In caso di esito non positivo dell'istruttoria l'organismo pagatore AGEA comunica, conformemente al successivo art. 18, le modalità per visualizzare, in ambito SIAN, l'esito dell'istruttoria. Il beneficiario può presentare richiesta di riesame degli esiti dell'istruttoria della domanda di pagamento (- a) controlli amministrativi e - b) controlli *in loco*) entro e non oltre dieci giorni dalla ricezione degli stessi secondo le modalità descritte nell'art. 13, paragrafo 1, «Modalità di presentazione istanza di riesame».

Sulla base degli esiti istruttori amministrativi ed *in loco* delle domande di pagamento, compresi gli esiti derivanti dalle attività di riesame e fatto salvo il rispetto delle ulteriori condizioni per il pagamento di contributi pubblici stabilite dalla normativa nazionale e unionale, l'organismo pagatore con proprio atto provvede ad approvare l'elenco dei pagamenti. Ai titolari delle domande valutate con esito negativo viene notificata la declaratoria di non ammissibilità della spesa mediante pec o attraverso il portale SIAN con modalità opportunamente pubblicizzate.

Il beneficiario può presentare richiesta di riesame degli esiti dell'istruttoria entro e non oltre dieci giorni dalla ricezione degli stessi secondo le modalità descritte nell'art. 13, paragrafo 1, «Modalità di presentazione istanza di riesame».

Potranno essere svolti controlli *ex post* al fine di verificare lo stato del pagamento da parte del consorzio/beneficiario all'organismo collettivo di appartenenza della quota del premio complessivo di propria pertinenza, esclusivamente nel caso di polizze collettive riferite a consorzi che hanno anticipato parte di siffatto premio.

Eventuali ulteriori disposizioni operative sono definite dall'organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Art. 16.

Modifiche, integrazioni, ritiro e correzione degli errori palesi delle domande di sostegno e di pagamento

16.1. Ritiro delle domande.

Ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 809/2014, le domande di sostegno e di pagamento possono essere ritirate, in tutto e in parte. Tale ritiro è registrato dall'AGEA tramite le apposite funzionalità in ambito SIAN.

Il ritiro, parziale o totale, non è autorizzato qualora l'autorità competente abbia già informato il beneficiario di aver riscontrato inadempienze nella domanda di sostegno o di pagamento o, altresì, gli abbia comunicato l'intenzione di svolgere un controllo *in loco* o, infine, se da tale controllo emergono inadempienze di qualsiasi natura.

Il ritiro della domanda riporta i beneficiari nella situazione in cui si trovavano prima della presentazione dei documenti in questione o parte di essi.

Le modalità operative per il ritiro delle domande di sostegno/pagamento e di altre dichiarazioni e documentazione, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 809/2014, sono definite dall'AGEA con proprio provvedimento.

16.2. Correzione degli errori palesi

Ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) n. 809/2014 (correzioni e adeguamento di errori palesi), le domande di sostegno e di pagamento e gli eventuali documenti giustificativi forniti dal beneficiario possono essere corretti e adeguati, in qualsiasi momento dopo essere stati presentati, in caso di errori palesi riconosciuti dall'organismo pagatore AGEA e sulla base di una valutazione complessiva del caso particolare, purché il beneficiario abbia agito in buona fede.

L'errore può essere considerato palese solo se può essere individuato agevolmente durante un controllo amministrativo delle informazioni indicate nella domanda stessa.

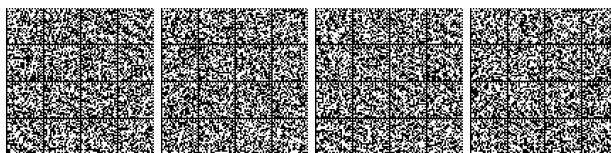
In caso di individuazione e accettazione dell'errore palese, AGEA determina la ricevibilità della comunicazione dell'errore palese commesso sulla domanda di sostegno e/o pagamento.

Per le domande di pagamento estratte per il controllo *in loco*, le correzioni possono essere valutate ed eventualmente autorizzate solo dopo il completamento delle attività di controllo e in ogni caso non sono accettati errori palesi che rendano incompleti o incoerenti i risultati dell'accertamento svolto in fase di controllo *in loco*.

Le modalità operative per la comunicazione ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) n. 809/2014 dell'errore palese, sono definite dall'organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

16.3. Cessione di aziende.

Ai sensi dell'art. 8 del regolamento (UE) n. 809/2014, per cessione d'azienda si intende «la vendita, l'affitto o qualunque tipo analogo di transazione relativa alle unità di produzione considerate».



La cessione d'azienda nella sua totalità può avvenire:

A. Prima del termine ultimo di durata dell'operazione e dopo la presentazione della Manifestazione di interesse. Qualora siano soddisfatte tutte le condizioni per la concessione/pagamento del sostegno di cui al presente Avviso, il sostegno può essere concesso ed erogato, in relazione all'azienda ceduta, al cessionario a condizione che lo stesso:

a) presenti richiesta di subentro alla manifestazione di interesse ed il PAI «volturato». A tale scopo il cessionario deve preventivamente aggiornare il fascicolo aziendale;

b) provveda a volturare l'istestazione del contratto di polizza e, se del caso, al pagamento del premio;

c) presenti domanda di sostegno allegando, oltre la documentazione probante l'avvenuta cessione anche quella di cui al punto a);

d) presenti domanda di pagamento e tutti i documenti giustificativi richiesti dal presente avviso.

Ai sensi dell'art. 8, comma 4, del regolamento (UE) n. 809/2014, successivamente alla comunicazione all'autorità competente della cessione dell'azienda e della presentazione della richiesta di sostegno da parte del cessionario:

i. tutti i diritti e gli obblighi del cedente, risultanti dal legame giuridico tra il cedente e l'autorità competente per effetto della Manifestazione di interesse ovvero della domanda di sostegno sono conferiti al cessionario;

ii. tutte le operazioni necessarie per la concessione e, se del caso, per il pagamento del sostegno e tutte le dichiarazioni effettuate dal cedente prima della cessione sono attribuite al cessionario ai fini dell'applicazione delle pertinenti norme dell'Unione europea e nazionali;

iii. l'azienda ceduta è considerata, nel caso in cui il cessionario percepisca altri contributi pubblici ai sensi del presente avviso, alla stregua di un'azienda distinta per quanto riguarda la campagna assicurativa 2020.

B. Successivamente al termine ultimo di durata dell'operazione e dopo la presentazione della Manifestazione di interesse. Qualora siano soddisfatte tutte le condizioni per la concessione/pagamento del sostegno di cui al presente avviso, il sostegno può essere erogato al cedente e nessun aiuto sarà dovuto al cessionario, a condizione che il cedente:

a) presenti domanda di sostegno, informando l'autorità competente dell'avvenuta cessione successivamente alla conclusione dell'operazione e che nulla è dovuto al cessionario;

b) presenti domanda di pagamento e tutti i documenti giustificativi richiesti dal presente avviso.

Di conseguenza, tutti i diritti ed obblighi previsti dall'art. 8, comma 4 del regolamento (UE) n. 809/2014 sopra elencati rimangono in capo al cedente.

C. A seguito di successione *mortis causa*.

Qualora un'azienda venga ceduta nella sua totalità, a seguito di successione *mortis causa*, dopo la presentazione della manifestazione di interesse, il sostegno è concesso all'erede purché vengano adempiuti gli obblighi informativi previsti alla lettera A, ad eccezione, se del caso, del punto b).

I controlli relativi agli atti amministrativi presentati dall'erede sono svolti avendo riguardo ai requisiti dell'azienda del *de cuius*; la verifica dei criteri di ammissibilità soggettivi, di cui all'art. 4, lettere a) e b), è svolta con riferimento al *de cuius*.

Di conseguenza, tutti i diritti ed obblighi suelencati previsti dal citato art. 8, comma 4 del regolamento (UE) n. 809/2014, rimangono in capo all'erede.

Se il *de cuius* è deceduto prima della presentazione della domanda di sostegno, i legittimi eredi possono presentare la domanda di sostegno purché vengano adempiuti gli obblighi informativi previsti alla lettera A. I controlli amministrativi relativi alla verifica dell'ammissibilità soggettiva, saranno effettuati al fine di verificare l'esistenza dei requisiti in due date differenti e riferite a:

«presentazione Manifestazione interesse» - rilevando il riscontro positivo relativo alla soggettività del *de cuius*;

«fine operazione» - rilevando il riscontro positivo relativo alla soggettività del *de cuius* in caso di decesso avvenuto successivamente alla data di fine copertura, ovvero in caso di decesso avvenuto entro la data di fine copertura con riscontro positivo relativo alla soggettività dell'erede.

Se il *de cuius* è deceduto dopo la presentazione della domanda di pagamento, l'erede provvede esclusivamente alla presentazione di una comunicazione relativa all'avvenuta successione per attivare il pagamento della domanda del *de cuius* e percepire il relativo contributo.

In caso di pluralità di eredi, questi devono delegare uno di loro alla presentazione degli atti amministrativi.

Le modalità attuative e operative per la comunicazione della cessione di aziende, nonché eventuali ulteriori disposizioni operative, sono definite dall'organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Art. 17.

Riduzioni, esclusioni e sanzioni

Il mancato rispetto dei criteri di ammissibilità, degli impegni e degli altri obblighi e richiamati nel presente avviso, imputabile ai beneficiari, comporta applicazione delle riduzioni, esclusioni e sanzioni stabilite sulla base dei regolamenti (UE) n. 809/2014 e n. 640/2014, nonché del decreto ministeriale n. 2588 del 10 marzo 2020, relativo alla «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale».

Ai sensi dell'art. 35, comma 1, del regolamento (UE) n. 640/2014 il sostegno richiesto in domanda di pagamento è rifiutato o revocato integralmente se non sono rispettati i criteri di ammissibilità di cui agli articoli da 3 a 6 del presente avviso.

Ai sensi dell'art. 35, comma 2, del medesimo regolamento, il sostegno richiesto è rifiutato o revocato, integralmente o parzialmente, se non sono rispettati gli impegni o altri obblighi di cui all'art. 7 del presente avviso.

Nel decidere il tasso di rifiuto o revoca del sostegno a seguito dell'inadempimento agli impegni o altri obblighi si tiene conto della gravità, dell'entità, della durata e della ripetizione dell'inadempimento.

Alle riduzioni di cui al capoverso precedente può essere aggiunta una sanzione amministrativa per le fattispecie previste dall'art. 63 del regolamento (UE) n. 809/2014.

Le modalità di calcolo delle suddette riduzioni, esclusioni e sanzioni sono stabilite nell'allegato M17.1-6 del presente avviso.

Art. 18.

Modalità di gestione della comunicazione con il beneficiario

Gli indirizzi dei beneficiari sono tratti da quanto indicato dagli stessi nel proprio fascicolo aziendale, mentre l'indirizzo delle autorità competenti alle quali i beneficiari sono tenuti a rivolgersi sono i seguenti:

Autorità di gestione: via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, tel. 06-46651, sito internet: www.politicheagricole.it - Pec: cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it

Organismo pagatore AGEA: via Palestro n. 81 - 00185 Roma, tel. 06-494991, sito internet: www.agea.gov.it - Pec: protocollo@pec.agea.gov.it

Le comunicazioni tra i beneficiari e le autorità competenti per la gestione ed il controllo delle domande di sostegno e pagamento avverranno mediante pec.

Art. 19.

Consultazione del procedimento amministrativo e accesso agli atti

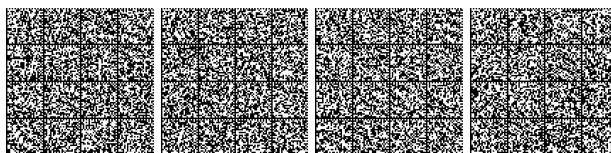
Ai sensi dell'art. 3-bis della legge n. 241/1990 (uso della telematica) e successive modificazioni ed integrazioni, i seguenti documenti amministrativi, che fanno parte del procedimento della domanda di sostegno e di pagamento, sono accessibili tramite consultazione sul SIAN:

mandato di rappresentanza (per i beneficiari che aderiscono ad un CAA);

scheda di validazione del fascicolo aziendale;

domanda di sostegno/pagamento;

dati di base in formato grafico (GIS), se pertinenti;



check-list delle istruttorie eseguite;

eventuali comunicazioni al beneficiario (quali pec, Istruzioni operative, lettere raccomandate, provvedimenti amministrativi diffusi attraverso i siti istituzionali, etc.);

informazioni relative ai pagamenti effettuati.

Gli interessati possono esercitare il loro diritto di prendere visione ed estrarre copia dei documenti amministrativi sopra indicati e monitorare lo stato dell'*iter* amministrativo della domanda, attraverso l'accesso al SIAN secondo le seguenti modalità:

per i beneficiari in qualità di utenti qualificati del portale SIAN, è possibile l'accesso diretto alla consultazione del proprio fascicolo aziendale e dei procedimenti ad esso collegati (le modalità di accesso per gli utenti qualificati sono disponibili sul sito AGEA www.agea.gov.it);

per i beneficiari che hanno conferito mandato di rappresentanza ad un Centro di assistenza agricola (CAA), ai sensi dell'art. 15 del DM Mipaaf del 27 marzo 2001 e art. 14 DM Sanità del 14 gennaio 2001, è possibile la consultazione del proprio fascicolo aziendale e dei procedimenti ad esso collegati, attraverso le informazioni messe a disposizione del CAA stesso da parte di AGEA sul SIAN.

Non è dato corso alle richieste di accesso agli atti riferite ai documenti amministrativi sopra indicati, presentate dagli interessati in modalità diverse rispetto a quelle sopra descritte.

Art. 20.

Disposizioni finanziarie

Per l'attuazione del presente avviso è assegnato un importo complessivo di risorse in termini di spesa pubblica pari a 160.000.000,00 di euro, di cui 72.000.000,00 di quota FEASR e 88.000.000,00 di quota di cofinanziamento nazionale, a cui andranno ad aggiungersi eventuali economie relative alle campagne vegetali delle annualità precedenti e/o ulteriori risorse rinvenienti da altre sottomisure del PSRN 2014-2020.

Art. 21.

Modalità di calcolo ed erogazione del contributo

La misura del contributo pubblico è pari al 30% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento, di cui all'art. 15 del presente avviso. Per le polizze che coprono due delle avversità elencate all'allegato M17.1-2 al presente avviso, la misura del contributo pubblico è pari al 28% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento.

A fronte delle eventuali riassegnazioni di cui al precedente articolo, la percentuale di contribuzione pubblica potrà essere percentualmente integrata sino alla concorrenza del massimale del 70% prevista dal PSRN, ovvero del 65% per le polizze che coprono due delle avversità elencate all'allegato M17.1-2.

Il contributo viene erogato al beneficiario tramite bonifico sulle coordinate bancarie indicate dallo stesso all'atto di presentazione della domanda di pagamento.

Art. 22.

Norme di rinvio

Ai sensi e per gli effetti della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, la data di avvio dei procedimenti, la loro durata ed i responsabili degli stessi sono individuati secondo la tabella pubblicata nel sito internet del Ministero i cui contenuti sono indicati all'art. 8, comma 2, della citata legge.

Si precisa che, i termini indicati nella suddetta tabella, devono intendersi puramente indicativi in quanto strettamente correlati al numero delle domande che verranno presentate, alla loro distribuzione temporale, alle risorse umane e strumentali che verranno messe a disposizione per la definizione dei procedimenti.

Ricorrendo l'ipotesi di cui all'art. 8, comma 3, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, per cui dato il numero elevato dei destinatari non sia possibile la comunicazione personale, l'amministrazione adempie a tali obblighi provvedendo a rendere noti gli elementi della comunicazione di avvio del procedimento mediante la pubblicazione sul sito internet della suddetta tabella.

Al fine di evitare l'accrescimento del contenzioso e consentire il raffreddamento dei conflitti, avverso le decisioni assunte nei confronti dei beneficiari che aderiscono al presente avviso è ammesso ricorso in opposizione all'autorità che ha adottato il provvedimento per chiedere l'eventuale applicazione dell'istituto dell'autotutela ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199/1971 modificato con legge n. 69/2009.

In tutti i casi è fatto salvo il ricorso giurisdizionale nei termini di legge.

Per quanto non previsto nel presente avviso si fa rinvio alla relativa normativa unionale e nazionale pertinente.

Art. 23.

Informativa sul trattamento dei dati personali

I dati forniti saranno trattati in conformità al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 27 aprile 2016 n. 679 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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.

Titolare del trattamento è l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) in qualità di delegato dal Ministero al trattamento delle domande di sostegno e nel suo ruolo di organismo pagatore titolare del trattamento delle domande di pagamento.

La sede di AGEA è in via Palestro n. 81 - 00187 Roma.

Il sito internet istituzionale dell'Agenzia è il seguente: www.agea.gov.it

ALLEGATI

M17.1-1 Rischi assicurabili

M17.1-2 Combinazioni rischi assicurabili

M17.1-3 Produzioni e tipologie assicurabili

M17.1-4 Modello domanda di sostegno

M17.1-5 Tabella di corrispondenza tra cicli colturali e elenco colture

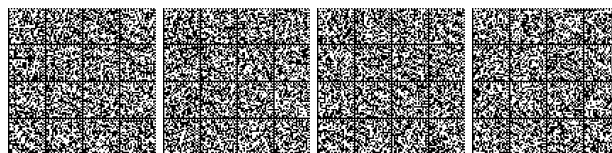
M17.1-6 Sanzioni amministrative applicabili alla sottomisura 17.1 (riduzioni e sanzioni)

AVVERTENZA:

Il testo integrale del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali tramite il seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/16111>

20A06332



DECRETO 13 novembre 2020.

Integrazione alla dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Lombardia nell'anno 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a indennizzare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie e organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causate da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dai decreti legislativi n. 82/2008 e n. 32/2018, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 501, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022, dove stabilisce che: «Le imprese agricole ubicate nei territori che hanno subito danni dagli attac-

chi della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) e ad essa correlati e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, in deroga all'art. 1, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del citato decreto legislativo n. 102 del 2004»;

Visto l'art. 1, comma 502, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, dove stabilisce che: «Per far fronte ai danni subiti dalle imprese agricole danneggiate dagli attacchi della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*), la dotazione del Fondo di solidarietà nazionale — interventi indennizzatori di cui all'art. 15 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è incrementata di 40 milioni di euro per l'anno 2020 e di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022»;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, rubricata al n. SA.56453(2020/XA);

Visto il proprio decreto 13 marzo 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 giugno 2020 n. 140, di declaratoria, tra l'altro, del carattere di eccezionalità dell'infestazione di cimice asiatica dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019 nelle Province di Bergamo, Brescia, Cremona, Lecco, Mantova, Milano, Monza, Pavia e Sondrio che hanno provocato danni alle produzioni;

Esaminata la nota della Regione Lombardia, acquisita in protocollo il 25 settembre 2020 al n. 9174447, con la quale è stato comunicato il fabbisogno scaturito in esito alle istruttorie delle domande di aiuto presentate dai beneficiari, da utilizzare per il riparto tra le regioni delle disponibilità finanziarie;

Vista la deliberazione n. 3601 del 28 settembre 2020 con la quale la Regione Lombardia chiede di inserire nell'elenco dei comuni delimitati delle Province di Cremona e Mantova i Comuni di Olmeneta, Grumello Cremonese, Isola Dovarese e Rodigo;

Esaminata la nota della Regione Lombardia pervenuta in data 14 ottobre 2020, con la quale la regione chiarisce che il fabbisogno di spesa relativo alla richiesta integrativa è già compreso nell'importo comunicato con nota del 25 settembre 2020 sopra citata;

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per effetto dei danni alle produzioni agricole;



Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'infestazione di cimice asiatica (Halyomorpha halys)

La dichiarazione di eccezionalità dell'attacco di cimice asiatica dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019, di cui al decreto 13 marzo 2020 richiamato nelle premesse, è estesa ai Comuni di Olmeneta, Grumello Cremonese e Isola Dovarese per la Provincia di Cremona e al Comune di Rodigo per la Provincia di Mantova ai fini dell'applicazione delle provvidenze di cui all'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

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

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A06342

DECRETO 13 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Marche dal 26 marzo 2020 al 28 marzo 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

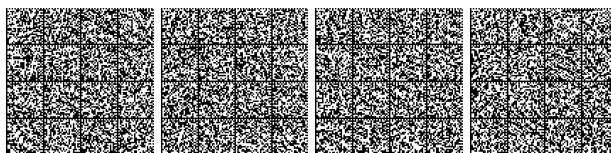
Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;



Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne prev. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Marche di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 997 del 27 luglio 2020:

piogge alluvionali dal 26 marzo 2020 al 28 marzo 2020 nelle Province di Ascoli Piceno, Fermo;

Dato atto alla Regione Marche di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Ascoli Piceno:

piogge alluvionali dal 26 marzo 2020 al 28 marzo 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Carassai, Montalto delle Marche;

Fermo:

piogge alluvionali dal 26 marzo 2020 al 28 marzo 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Rapagnano, Santa Vittoria in Matenano.

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

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A06343

DECRETO 13 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia-Romagna il 3 luglio 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

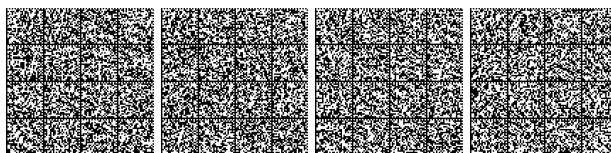
Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela



del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne prev. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopraccitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 1189 del 14 settembre 2020:

grandinate del 3 luglio 2020 nella Provincia di Reggio nell'Emilia;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Reggio nell'Emilia:

grandinate del 3 luglio 2020;
provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio del Comune di Fabbrico.

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

Roma, 13 novembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A06344

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

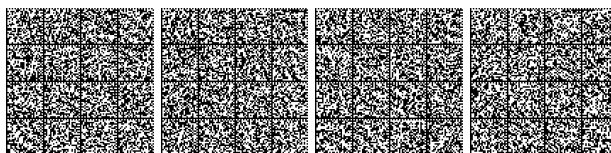
DECRETO 6 ottobre 2020.

Incremento della dotazione finanziaria della «Riserva PON IC» del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese ai fini del contrasto degli effetti dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020 (nel seguito «Programma operativo»), adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444, del 23 giugno 2015, successivamente modificato fino all'ultima versione approvata con decisione della Commissione europea C(2020)1093 del 20 febbraio 2020;

Vista, in particolare, l'azione 3.6.1 del suddetto programma operativo, nel cui ambito è prevista la possibilità di istituire, mediante l'utilizzo di risorse del programma, una riserva speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (nel seguito, «Fondo»), al fine di rafforzare, nelle regioni del Mezzogiorno, gli ordinari interventi del Fondo di garanzia, allo scopo ultimo di sostenere l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese nel territorio di interesse, anche attraverso il rilascio di garanzie su portafogli di finanziamenti;



Vista la valutazione *ex ante* degli strumenti finanziari del Programma operativo, presentata al Comitato di sorveglianza del medesimo Programma operativo, ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 1303/2013, con procedura scritta del 20 maggio 2016 per l'implementazione degli strumenti finanziari;

Visto il protocollo d'intesa 10 luglio 2020 tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e i Ministri titolari di Programmi operativi nazionali, finalizzato alla riprogrammazione dei PON 2014-2020 ai sensi dell'art. 242, comma 6, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, e contenente la previsione di devoluzione di 279,3 milioni di euro dal Programma operativo nazionale «Infrastrutture e reti» 2014-2020, a titolarità del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a favore del programma operativo;

Vista la riprogrammazione del Programma operativo nazionale «Infrastrutture e reti» 2014-2020 approvata dal comitato di sorveglianza con procedura scritta n. 14443 del 4 settembre 2020;

Vista la riprogrammazione del programma operativo, approvata dal comitato di sorveglianza con procedura scritta n. 223674 del 1° settembre 2020;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 13 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 20 aprile 2017, con il quale, in attuazione di quanto previsto dall'azione 3.6.1. del programma operativo, è istituita, nell'ambito del fondo, una sezione speciale, denominata «Riserva PON IC», finalizzata ad agevolare l'accesso al credito da parte dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018, con il quale le risorse finanziarie della «Riserva PON IC» del fondo sono integrate, per gli interventi da attuare nelle «regioni in transizione», di un importo pari a euro 6.000.000,00 (sei milioni/00), a valere sulle risorse dell'asse III del programma operativo;

Visto il regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014, introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di Covid-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e n. 1303/2013, introducendo misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di Covid-19;

Vista la comunicazione C(2020) 1863 *final* del 19 marzo 2020 e successive modificazioni e integrazioni, con la quale la Commissione europea ha adottato un quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del Covid-19, indicando le relative condizioni di compatibilità con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *b*), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, (cosiddetto «decreto cura Italia»), che prevede, all'art. 126, comma 10, che le amministrazioni pubbliche titolari di programmi cofinanziati dai fondi strutturali e di investimento europeo (nel seguito, «Fondi SIE») possano destinare risorse disponibili alla realizzazione di interventi mirati a fronteggiare l'emergenza da Covid-19;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 94 dell'8 aprile 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 (cosiddetto «decreto liquidità»), ha stabilito, all'art. 13, modalità rafforzate di intervento del fondo in deroga alla vigente disciplina del medesimo strumento applicabili fino al 31 dicembre 2020, introducendo, altresì, modifiche alle possibilità di utilizzo addizionale delle risorse delle sezioni speciali;

Vista la decisione C(2020) 2370 del 13 aprile 2020, con la quale la Commissione europea ha approvato il regime di aiuti n. 56966 (2020/N), notificato dalle autorità italiane, relativo al rafforzamento operativo e finanziario del fondo, introdotto dal predetto art. 13 del decreto-legge n. 23 del 2020;

Vista la decisione C(2020) 4125 *final* del 16 giugno 2020, con la quale la Commissione europea ha approvato il regime di aiuti n. 57625 (2020/N), notificato dalle autorità italiane, con il quale sono state apportate modifiche e integrazioni al sopra citato regime di aiuti n. 56966 (2020/N) per effetto di intervenute disposizioni legislative;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 19 maggio 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (cosiddetto «decreto rilancio»), che ha dettato specifiche disposizioni per il contributo dei fondi SIE al contrasto della situazione di crisi socio-economica sviluppatasi in conseguenza all'emergenza sanitaria, da attuare attraverso un'operazione di riprogrammazione del programma operativo;

Visto, in particolare, l'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che prevede:

al comma 1, la possibilità di richiedere l'applicazione del tasso di cofinanziamento dell'Unione europea al 100 per cento delle spese dichiarate nelle domande di pagamento relative al periodo contabile 1° luglio 2020 - 30 giugno 2021, anche a valere sulle spese emergenziali anticipate a carico dello Stato destinate al contrasto degli effetti dell'epidemia da Covid-19, precisando che i rimborsi per le spese rendicontate alla Commissione per l'emergenza saranno destinati al finanziamento dei programmi operativi complementari;



al comma 2, che «le risorse erogate dall'Unione europea a rimborso delle spese rendicontate per le misure emergenziali di cui al comma 1 sono riassegnate alle stesse amministrazioni che hanno proceduto alla rendicontazione, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi»;

Considerato che la crisi economica innescata dall'emergenza epidemiologica ha colpito, in maniera dura e prolungata, l'intero sistema produttivo del Paese, determinando, nel secondo trimestre 2020, una contrazione stimata del prodotto interno lordo (Pil) del 12,4% rispetto al trimestre precedente e del 17,3% in termini tendenziali, con una variazione acquisita per il 2020 pari a meno 14,3%, causata da una diminuzione del valore aggiunto che ha riguardato tutti i comparti produttivi.

Considerato che la crescente diffusione del *virus* ha reso necessaria l'adozione di misure drastiche di contenimento, che hanno interessato, tra gli altri, anche il sistema produttivo, con la disposizione, nel corso della prima fase di gestione dell'emergenza, del generale blocco delle attività economiche;

Considerato che, per effetto del predetto blocco, le imprese hanno dovuto affrontare una situazione di forte difficoltà economica e finanziaria, con pesanti contrazioni del fatturato e una conseguente diminuzione della liquidità necessaria a finanziare i costi aziendali correnti;

Considerata l'esigenza, in ragione della grave e generalizzata situazione di difficoltà delle imprese, ancora più marcate nel caso di imprese di piccola e media dimensione e di quelle localizzate nelle zone economicamente meno sviluppate del Paese, di procedere al tempestivo utilizzo delle risorse del programma operativo per contrastare e mitigare gli effetti dell'emergenza sanitaria in atto attraverso un più forte ricorso alla Riserva PON IC del fondo, il cui intervento, mediante il rilascio di garanzie su finanziamenti bancari, si è rivelato uno strumento efficace al fine di sostenere le esigenze di liquidità nella attuale fase di crisi;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione dell'assegnazione finanziaria destinata alla Riserva PON IC

1. Al fine di rafforzare il sostegno alle piccole e medie imprese nell'accesso al credito nel corso della crisi economica connessa all'emergenza epidemiologica da Covid-19, la dotazione finanziaria della Riserva PON IC del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a seguito delle modifiche al Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020 (nel seguito, «Programma operativo») descritte nelle premesse, è incrementata di ulteriori euro 1.433.693.204,74 di risorse FESR, così distribuite:

a) euro 1.319.267.008,44 destinati alle «Regioni meno sviluppate» (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

b) euro 66.866.255,30 destinati alle «Regioni in transizione» (Abruzzo, Molise e Sardegna);

c) euro 47.559.941,00 destinati alle «Regioni più sviluppate» del restante territorio nazionale.

2. Ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) 2020/558 e dall'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, citati nelle premesse, le risorse del programma operativo attribuite alla Riserva PON IC sono rendicontabili al tasso di cofinanziamento del 100 per cento a carico dei fondi dell'Unione europea, in relazione alle spese dichiarate nelle domande di pagamento del periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021, anche a valere sulle spese emergenziali anticipate a carico dello Stato destinate al contrasto e alla mitigazione degli effetti sanitari, economici e sociali generati dall'epidemia di Covid-19.

3. Le risorse erogate dall'Unione europea a rimborso delle spese rendicontate per le misure emergenziali di cui al comma 2 sono riassegnate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 242, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020, al Ministero dello sviluppo economico, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi.

Art. 2.

Operatività della Riserva PON IC

1. Per le medesime finalità di cui all'art. 1, comma 1 e in coerenza con la facoltà prevista dall'art. 13, comma 2, del decreto ministeriale 13 marzo 2017, a decorrere dal 1° aprile 2020, giorno successivo alla data di pubblicazione del primo regolamento (UE) 2020/460, citato nelle premesse, che ha introdotto modifiche al regolamento (UE) n. 1303/2013 in risposta alla crisi connessa all'emergenza epidemiologica, la Riserva PON IC opera concedendo sia garanzie su singole operazioni finanziarie che su portafogli di finanziamenti in favore delle piccole e medie imprese delle regioni di cui all'art. 1, comma 1, con le modalità stabilite dal regime di aiuto n. 56966 (2020/N) e successive modificazioni e integrazioni e, laddove compatibili, con le modalità previste dal citato decreto ministeriale 13 marzo 2017.

2. La Riserva PON IC può altresì intervenire, ai sensi di quanto previsto dal citato regolamento (UE) 2020/460 e a decorrere dalla medesima data di cui al comma 1, per sostenere operazioni finanziarie connesse a esigenze di liquidità dei soggetti beneficiari, al fine di contrastare gli effetti della crisi economica innescati dall'emergenza epidemiologica da Covid-19.

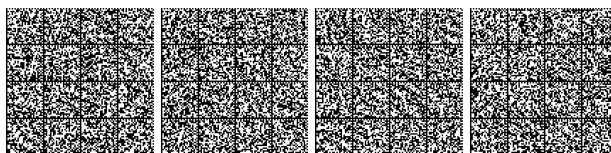
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, n. 939*

20A06277



DECRETO 18 novembre 2020.

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181, riguardanti programmi d'investimento nei territori dei comuni del cratere sismico aquilano individuati dal «Programma Restart Abruzzo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Misure di sostegno e di reindustrializzazione in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia»;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181/1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c) della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, il comma 8-bis concernente gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 3 agosto 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi del citato comma 8-bis dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 59282 del 6 agosto 2015, emessa in base a quanto disposto dall'art. 6, comma 6 del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, finalizzata a fornire ulteriori specificazioni relative ai requisiti dei programmi e delle spese ammissibili, delle modalità, forme e termini di presentazione delle domande nonché delle caratteristiche del contratto di finanziamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2016, recante l'individuazione dei territori delle aree di crisi industriale non complessa ammessi alle agevolazioni di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese e del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 19 dicembre 2016, pubblicato nel sito internet istituzionale, recante l'elenco dei territori individuati, sulla base del citato decreto ministeriale 4 agosto 2016, quali aree di crisi non complessa;

Visto il decreto del commissario delegato per l'emergenza Abruzzo del 16 aprile 2009, n. 3, recante l'individuazione dei comuni danneggiati dagli eventi sismici del 6 aprile 2009 della Provincia dell'Aquila ed altri comuni della Regione Abruzzo, e successive modificazioni ed integrazioni;

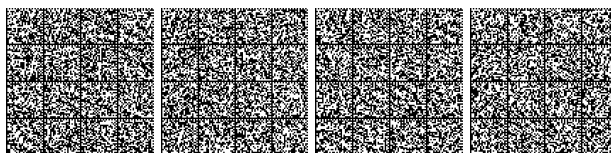
Visto il programma di sviluppo per l'area del cratere sismico della Regione Abruzzo, denominato «Restart Abruzzo», approvato con delibera CIPE 10 agosto 2016, n. 49/2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2017, ai sensi dell'art. 11, comma 12 del decreto-legge n. 78/2015, che prevede al suo interno l'intervento «Rafforzamento e sviluppo del sistema industriale» del valore di euro 15.000.000,00, assegnati al Ministero dello sviluppo economico - DGIAM in qualità di amministrazione titolare dell'intervento;

Vista la decisione del comitato d'indirizzo presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, al quale sono affidati il coordinamento, la vigilanza ed il monitoraggio degli interventi per il cratere sismico della Regione Abruzzo, adottata nella riunione del 21 aprile 2017, con cui è stato destinato l'intero importo disponibile per l'intervento «Rafforzamento e sviluppo del sistema industriale» al finanziamento di iniziative imprenditoriali ai sensi della legge n. 181/1989;

Vista la circolare del 24 ottobre 2017, n. 148778, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area del cratere sismico della Regione Abruzzo tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989», con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata ai comuni dell'area del cratere sismico aquilano con una dotazione pari a 15.000.000,00 a valere sulle risorse della suddetta delibera CIPE;

Visto l'art. 29, comma 3 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, con il quale è disposto che il Ministro dello sviluppo economico procede con proprio decreto, sulla base dei criteri di cui al comma 4, alla revisione della disciplina attuativa degli interventi per le aree di crisi industriale agevolati ai sensi della legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 17 ottobre 2019, recante revisione dei termini e delle modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi del citato art. 29, commi 3 e 4 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;



Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 14 novembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019, con il quale è stata disposta la chiusura degli sportelli attivi allo scopo di completare il processo di revisione della disciplina attuativa degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989;

Vista la circolare ministeriale n. 10088 del 16 gennaio 2020, che fornisce specifiche indicazioni relativamente ai criteri e modalità di concessione delle agevolazioni, rettificata con successiva circolare ministeriale n. 153147 del 26 maggio 2020;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 26 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 143 del 6 giugno 2020, con il quale è stata disposta, a partire dalle ore 12,00 del 1° giugno 2020, la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge n. 181/1989 riguardanti programmi d'investimento localizzati nei territori dei comuni del cratere sismico aquilano individuati dal «Programma *Restart* Abruzzo» di cui alla circolare del 24 ottobre 2017, n. 148778, a favore dei quali risultavano disponibili risorse residue pari ad euro 11.828.603,00;

Considerato che i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle risorse finanziarie indicate al punto D.1. della succitata circolare, ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

Vista la nota protocollo n. 0282307 del 2 novembre 2020, con la quale l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, soggetto gestore della misura, comunica che sono state impegnate risorse per complessivi euro 14.384.999;

Considerato che, alla luce dell'impegno delle predette risorse, la dotazione finanziaria di euro 15.000.000,00, al lordo degli oneri di gestione, prevista dalla citata delibera CIPE, non risulta sufficiente per coprire il fabbisogno derivante da ulteriori domande di agevolazione;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'immediata chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione in considerazione dell'avvenuto esaurimento delle risorse disponibili;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, è disposta, a partire dalle ore 17,00 della data del presente decreto, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge n. 181/1989, riguardanti programmi d'investimento nei territori dei comuni del cratere sismico aquilano individuati dal «Programma *Restart* Abruzzo» di cui alla circolare del 24 ottobre 2017, n. 148778.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (www.invitalia.it).

Roma, 18 novembre 2020

Il direttore generale: BRONZINO

20A06409

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 novembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili nella Regione Campania. (Ordinanza n. 712).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 dell'8 marzo 2020, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 giugno 2020;



2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020 e n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020 e n. 709 del 24 ottobre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

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

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

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

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

Visto l'art. 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6 del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del codice civile;

Considerato che, in ragione dell'accresciuto numero dei contagi in relazione alla straordinaria situazione determinatasi nella Regione Campania con riferimento alla diffusione della pandemia da COVID-19, il Presidente della Regione Campania con nota COVID - 19SA n. 19/SA del 13 novembre 2020, ha richiesto di poter disporre con urgenza di ulteriore personale medico;

Considerato di dover garantire un supporto di carattere nazionale alle strutture sanitarie della Regione Campania, attraverso il reperimento di professionalità specifiche;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

Di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Reperimento figure professionali

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Campania, per il supporto delle attività delle aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, il Dipartimento della protezione civile, con apposito avviso da pubblicarsi sul sito del medesimo Dipartimento, provvede al reperimento delle seguenti figure professionali:

quattrocentocinquanta medici laureati e abilitati all'esercizio della professione, specializzati nelle seguenti discipline: centocinquanta specializzati in anestesia e rianimazione, cento specializzati in malattie infettive, cento specializzati in malattie dell'apparato respiratorio e cento specializzati in medicina e chirurgia d'accettazione e urgenza.

2. Alla manifestazione di interesse non possono partecipare i dipendenti pubblici e privati operanti nel settore sanitario e socio-sanitario in ambito nazionale, al fine di non pregiudicare i livelli di servizio attuali. È consentita la partecipazione di professionisti in quiescenza in possesso di idoneità psicofisica specifica allo svolgimento delle attività richieste. È consentita la partecipazione all'avviso di interesse a cittadini di Paesi dell'Unione europea e a cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea purché in possesso di permesso di soggiorno in corso di validità che abbiano avuto il riconoscimento del proprio titolo, ovvero che siano in possesso di certificato di iscrizione all'albo professionale del Paese di provenienza.

3. L'elenco di coloro che presentano manifestazione di interesse rispetto all'avviso di cui al comma 1 è trasmesso alla Regione Campania ed è pubblicato sul sito del Dipartimento della protezione civile. La Regione Campania, anche attraverso le proprie aziende del Servizio sanitario regionale, provvede a conferire, previa verifica dei requisiti, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con scadenza non superiore al 31 gennaio 2021, prorogabili, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, in ragione del perdurare dell'esigenza e dello stato di emergenza, nei limiti delle risorse disponibili. I predetti incarichi sono conferiti in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale.

4. Ai medici incaricati è riconosciuto un compenso orario di 45 euro lordi onnicomprensivi di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico dell'ente presso cui i medici prestano la propria attività ai sensi della presente ordinanza. La prestazione lavorativa non può eccedere le quarantadue ore settimanali.

5. Ai medici residenti fuori dalla Regione Campania è altresì riconosciuto un rimborso forfettario onnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, nel limite delle disponibilità di cui all'art. 3, comma 2 per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso i comuni della Regione Campania.



6. Il rapporto di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per quanto non previsto dal comma 4, è disciplinato dalle disposizioni previste in materia di organizzazione del lavoro dell'ordinamento di ciascun ente presso cui i medici prestano la propria attività ai sensi della presente ordinanza.

7. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, è estranea ad ogni rapporto contrattuale scaturito dall'applicazione della presente ordinanza.

8. Il periodo relativo alla durata dei rapporti di cui al presente articolo è computabile ai fini di cui all'art. 20 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Art. 2.

Deroghe

1. Per l'attuazione delle attività previste dalla presente ordinanza, è autorizzata la deroga alle seguenti disposizioni:

art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394;

decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dal comma 4, dell'art. 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 8.505.000,00 euro, a valere sulle risorse stanziato per l'emergenza.

2. Agli oneri derivanti dal comma 5, dell'art. 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 446.800,00 euro, a valere sulle risorse stanziato per l'emergenza.

3. Le risorse di cui ai commi 1 e 2 sono trasferite sul conto di tesoreria unica intestato alla Regione Campania - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020.

Roma, 15 novembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06373

ORDINANZA 20 novembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 714).

IL CAPO

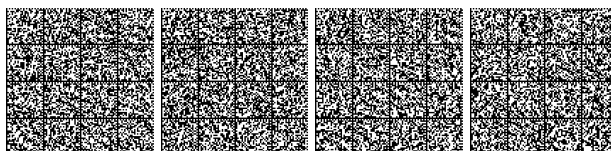
DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 dell'8 marzo 2020, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020 e n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020 e n. 712 del 15 novembre 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;



Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

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

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

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

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

Visto l'art. 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6 del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del codice civile;

Considerato che, in ragione dell'accresciuto numero dei contagi in relazione alla straordinaria situazione determinatasi nel territorio nazionale con riferimento alla diffusione della pandemia da COVID-19, in sede di comitato operativo del 16 novembre 2020 alcune regioni hanno richiesto di poter disporre con urgenza di ulteriore personale medico;

Considerato di dover garantire un supporto di carattere nazionale alle strutture sanitarie regionali, attraverso il reperimento di medici;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Reperimento figure professionali

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio nazionale, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, il Dipartimento della protezione civile, con apposito avviso da pubblicarsi sul sito del medesimo Dipartimento, provvede al reperimento di 200 medici abilitati all'esercizio della professione, compresi medici specializzati nelle

seguenti discipline: anestesia e rianimazione, malattie infettive, malattie dell'apparato respiratorio, medicina e chirurgia d'accettazione e urgenza.

2. Alla manifestazione di interesse non possono partecipare i dipendenti pubblici e privati operanti nel settore sanitario e socio-sanitario in ambito nazionale, al fine di non pregiudicare i livelli di servizio attuali. È consentita la partecipazione di professionisti in quiescenza in possesso di idoneità psicofisica specifica allo svolgimento delle attività richieste. È consentita la partecipazione all'avviso di interesse a cittadini di paesi dell'Unione europea e a cittadini di paesi non appartenenti all'Unione europea purché in possesso di permesso di soggiorno in corso di validità che abbiano avuto il riconoscimento del proprio titolo, ovvero che siano in possesso di certificato di iscrizione all'albo professionale del paese di provenienza.

3. L'elenco di coloro che presentano manifestazione di interesse rispetto all'avviso di cui al comma 1 è trasmesso alle regioni e province autonome interessate al conferimento degli incarichi ed è pubblicato sul sito del Dipartimento della protezione civile. Le regioni e province autonome, anche attraverso le proprie aziende del servizio sanitario regionale, provvedono a conferire, previa verifica dei requisiti, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con scadenza non superiore al 31 gennaio 2021, prorogabili, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, in ragione del perdurare dell'esigenza e dello stato di emergenza, nei limiti delle risorse disponibili. I predetti incarichi sono conferiti in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale.

4. Ai medici incaricati è riconosciuto un compenso orario di 40,00 euro lordi, ovvero 45,00 euro lordi se in possesso di una delle specializzazioni indicate al comma 1. L'importo del compenso è onnicomprensivo di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico dell'ente presso cui i medici prestano la propria attività ai sensi della presente ordinanza. La prestazione lavorativa non può eccedere le 42 ore settimanali.

5. Ai medici residenti fuori dalla regione di destinazione è altresì riconosciuto un rimborso forfettario onnicomprensivo, pari ad euro 1.000,00 su base mensile, nel limite delle disponibilità di cui all'art. 3, comma 2 per il vitto, l'alloggio e il viaggio presso il luogo di assegnazione dell'incarico.

6. Il rapporto di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per quanto non previsto dal comma 4, è disciplinato dalle disposizioni previste in materia di organizzazione del lavoro dell'ordinamento di ciascun ente presso cui i medici prestano la propria attività ai sensi della presente ordinanza.

7. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, è estranea ad ogni rapporto contrattuale scaturito dall'applicazione della presente ordinanza.

8. Il periodo relativo alla durata dei rapporti di cui al presente articolo non è computabile ai fini di cui all'art. 20 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.



Art. 2.

Deroghe

1. Per l'attuazione delle attività previste dalla presente ordinanza, è autorizzata la deroga alle seguenti disposizioni:

art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394;

decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dal comma 4 dell'art. 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 3.780.000,00 euro, a valere sulle risorse stanziato per l'emergenza.

2. Agli oneri derivanti dal comma 5 dell'art. 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 450.000,00 euro, a valere sulle risorse stanziato per l'emergenza.

3. Le risorse di cui ai commi 1 e 2 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 ovvero, nel caso non sia stata aperta apposita contabilità speciale, sul conto di tesoreria unica già intestato alle regioni e alle province autonome, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti.

4. Resta fermo quanto disposto in tema di rendicontazione dall'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018 e dalla circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile del 23 maggio 2020.

Art. 4.

Modifica all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020

1. All'art. 1, comma 8, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 novembre 2020, n. 712, dopo le parole: «di cui al presente articolo» è aggiunta la seguente parola: «non».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06444

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del parto a termine. (Determina n. 129052/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA AUTORIZZAZIONE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;



Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, nonché l'art. 1, comma 4-bis, che dispone l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, anche qualora sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

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

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

Vista la determina AIFA n. 1219 del 27 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale misoprostolo per l'induzione del travaglio a termine;

Vista la determina AIFA n. 1248 del 1° agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 dell'8 agosto 2018, relativa all'esclusione dal suddetto elenco del medicinale misoprostolo per l'induzione del travaglio a termine a seguito della definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale «Mysodelle» per la seguente indicazione: «a partire dalla 36ª settimana di gestazione, per l'induzione del travaglio in donne con cervice sfavorevole nelle quali l'induzione è indicata clinicamente»;

Visto il comunicato AIFA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2019, relativo alla decadenza dell'autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale «Mysodelle» per mancato rinnovo, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del parto a termine;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale MISOPROSTOLO è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale, incluso nell'elenco di cui all'art. 1, è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'induzione del parto a termine, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

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

Roma, 18 novembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: misoprostolo.

Indicazione terapeutica: induzione del travaglio di parto a termine.

Criteri di inclusione.

1. Donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio di parto con score di Bishop < 7.

2. Il trattamento deve essere condotto in regime di ricovero e deve essere attentamente monitorato in considerazione dei rischi di iperstimolazione uterina, rottura dell'utero e distress fetale (Tang J., Kapp N., Dragoman M., Paulo de Souza J. *WHO recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. Int J Gynaecol Obstet.* 2013; 121(2): 186-9).

Criteri di esclusione.

1. Pregressa isterotomia.

2. Parità > 4.

3. Patologie materne che controindicano l'uso di Misoprostolo.

4. Tracciato cardiocografico non rassicurante.

5. Placenta previa.

6. Situazione fetale trasversa.

7. Metrorragia materna.

8. Travaglio in atto.

9. Tachisistolia o ipertono uterino.

10. Infezioni dell'ultimo tratto genitale che controindicano il parto per via genitale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del Farmaco.

Piano terapeutico.



Dosaggio: 25 mcg di misoprostolo per os ogni tre ore fino a un massimo di otto volte.

Il dosaggio si ottiene diluendo una compressa di 200 mcg in 200 ml di acqua e somministrando 25 ml di soluzione ogni tre ore per un massimo di otto volte.

Ogni somministrazione deve essere preceduta da almeno trenta minuti di registrazione cardiocografica per valutare la frequenza delle contrazioni uterine e lo stato di benessere fetale. La registrazione dovrà continuare per un'ora dopo la somministrazione. Si deve tener conto che l'effetto del farmaco si manifesta circa dieci minuti dopo l'assunzione.

L'effetto del farmaco ha una durata di tre ore. In caso di contrattilità e con cardiocografia regolare, non è necessario procedere a esplorazione vaginale in particolare in caso di PROM.

Attendere almeno tre ore dall'ultima somministrazione prima di infondere ossitocina.

In caso di ipercinesia uterina con modificazione del tracciato cardiocografico avviare opportuno trattamento tocolitico.

Si raccomanda di non somministrare contemporaneamente all'induzione con misoprostolo un altro farmaco come dinoprostone od ossitocina per il rischio di ipertono uterino e/o possibile rottura dell'utero.

Qualora al termine delle ventiquattro ore di trattamento non sia stata ancora ottenuta l'induzione del travaglio e le condizioni cervicali siano sfavorevoli, è necessario rivalutare la situazione.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

	Prima della somministrazione del farmaco	Da 30' a 60' dopo la somministrazione del farmaco	Al termine del ciclo di trattamento (24 ore dopo la prima somministrazione del farmaco)
Calcolo dello score Bishop	+	+	+
Valutazione del numero di contrazioni uterine in 10'	+	+	+
Valutazione del tracciato cardiocografico fetale	+	+	+
Valutazione dei parametri vitali materni	+	+	+

20A06405

DETERMINA 18 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Tossina botulinica di tipo A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti pediatriche affette da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici. (Determina n. 129056/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;



Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

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

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

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

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego della tossina botulinica di tipo A nel trattamento di pazienti in età pediatrica affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti pediatrici con vescica neurologica a rischio, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale tossina botulinica di tipo A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale, incluso nell'elenco di cui all'art. 1, è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperat-

tività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

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

Roma, 18 novembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO 1

Denominazione: tossina botulinica di tipo A.

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici.

Criteri di inclusione:

pazienti con età pari o maggiore a due anni;

pazienti con vescica neurologica a rischio, resistenti alla terapia convenzionale anche ad alte dosi, o intolleranti al cronico utilizzo dei farmaci anticolinergici.

Criteri di esclusione:

pazienti di età inferiore ai due anni;

pazienti con ipersensibilità accertata alla «Tossina botulinica di tipo A» o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale;

pazienti con una infezione delle vie urinarie al momento del trattamento;

pazienti con ritenzione urinaria acuta al momento del trattamento, non sottoposti abitualmente a cateterizzazione;

pazienti che non vogliono e/o non sono in grado di iniziare una cateterizzazione post-trattamento, se necessaria;

pazienti affetti da malattie sistemiche in cui vi è controindicazione all'uso della tossina botulinica (patologie che interessano muscoli e nervi, come laneuropatia periferica, lamiastenia gravis).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dosaggio: 5-10 U/Kg di tossina botulinica di tipo A, fino ad un massimo di 200 U/somministrazione;

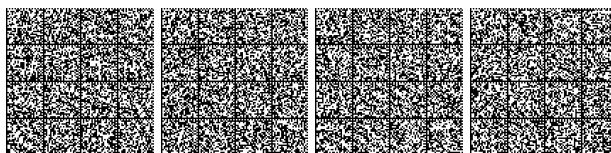
bambini con peso corporeo < 20 kg: 100U di tossina botulinica di tipo A;

bambini con peso corporeo > 20 kg: 200U di tossina botulinica di tipo A.

Durata della terapia:

terapia da ripetersi annualmente, fino a cambiamento del quadro urodinamico per miglioramento ovvero stabilizzazione del quadro con intervento chirurgico.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.



Parametri per il monitoraggio clinico:

al tempo 0: esame urodinamico; diari minzionali che evidenziano una vescica con incontinenza urinaria da bassa compliance;

dopo un mese dal trattamento: esame urodinamico per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie;

dopo sei mesi dal trattamento: esame urodinamico per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie.

20A06406

DETERMINA 18 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Ibrutinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemioimmunoterapia con anti-CD20. (Determina n. 129059/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

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

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

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

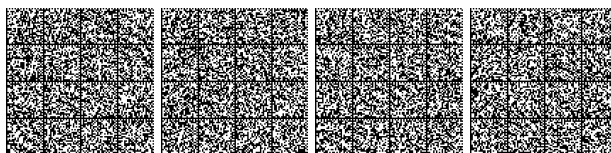
Considerati i risultati dello studio di fase II a supporto dell'efficacia di «Ibrutinib» per il trattamento di pazienti con linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemioimmunoterapia con anti-CD20;

Tenuto conto che la *Food and Drug Administration* ha autorizzato il medicinale «Ibrutinib» per il trattamento dei linfomi della zona marginale con malattia sistemica refrattari ad almeno una linea di terapia precedente con anti-CD20;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con qualsiasi sottotipo istologico di linfoma non Hodgkin B della zona marginale con ≥ 1 lesione misurabile ($\geq 1,5$ cm nel diametro maggiore) al di fuori della milza che abbiano ricevuto almeno una o più linee di terapia precedenti, incluso almeno un regime contenente l'anti-CD20 (come monoterapia o chemioimmunoterapia);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10, 11 e 12 giugno 2020 - stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Ibrutinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemioimmunoterapia con anti-CD20;



Determina:

Art. 1.

Il medicinale IBRUTINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale Ibrutinib, incluso nell'elenco di cui all'art. 1, è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

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

Roma, 18 novembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO I

Denominazione: Ibrutinib.

Indicazione terapeutica: trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.

Criteri di inclusione:

pazienti con qualsiasi sottotipo istologico di linfoma non Hodgkin B della zona marginale con ≥ 1 lesione misurabile ($\geq 1,5$ cm nel diametro maggiore) al di fuori della milza che abbiano ricevuto almeno una o più linee di terapia precedenti, incluso almeno un regime contenente l'anti-CD20 (come monoterapia o chemioimmunoterapia), con documentazione di mancato raggiungimento di almeno PR oppure progressione della malattia dopo il più recente trattamento sistemico.

Criteri di esclusione:

uso concomitante di preparati a base di Erba di S. Giovanni;
grave compromissione epatica (Child Pugh C);
malattia cardiovascolare severa;
gravidanza.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

la dose raccomandata è di 560 mg di Ibrutinib una volta al giorno;

il trattamento deve continuare fino alla progressione della malattia o fino a quando non è più tollerato dal paziente e al massimo per tre anni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo, funzionalità renale ed epatica a cadenza almeno settimanale per il primo mese di trattamento, successivamente almeno ogni quattro settimane;

screening per HBV all'esordio e monitoraggio dei pazienti positivi per possibile riattivazione;

attento monitoraggio clinico degli eventi di sanguinamento;

monitoraggio degli eventi infettivi e, soprattutto, delle infezioni fungine invasive e da *Pneumocystis Jirovecii*;

monitoraggio della frequenza cardiaca per possibile insorgenza di aritmia cardiaca (soprattutto FA);

monitoraggio clinico per eventuale insorgenza di tumori cutanei non melanoma.

20A06407

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 641 dell'11 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimate filmate (1x28 comprimate) dalla Romania con numero di autorizzazione 5060/2012/01-03, intestato alla società Bayer Ag Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania e prodotto da Bayer Weimar GmbH und Co.KG - Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar - Germania, Bayer Ag - Müllerstraße 178, 13353 Berlin - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047120023 (in base 10) 1DXZNR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive:

nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b);

nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172);

nelle compresse rivestite con film bianche non attive:

nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b);

nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).



Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO);
Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);
De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047120023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 047120023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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 A.I.P. 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'A.I.P. 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'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

20A06269

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

estratto determina AAM/AIC n. 156/2020 dell'11 novembre 2020

Procedura europea n.

DK/H/3024/001-004/DC;
DK/H/3024/001-004/1A/002;
DK/H/3024/001-004/1B/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CAM-LAD nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini, 20 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«16 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635015 (in base 10) 1GD747 (in base 32);

«16 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635027 (in base 10) 1GD74M (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635039 (in base 10) 1GD74Z (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635041 (in base 10) 1GD751 (in base 32);

«8 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635054 (in base 10) 1GD75G (in base 32);

«8 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635066 (in base 10) 1GD75U (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635078 (in base 10) 1GD766 (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635080 (in base 10) 1GD768 (in base 32);

«16 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635092 (in base 10) 1GD76N (in base 32);

«16 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635104 (in base 10) 1GD770 (in base 32);

«8 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635116 (in base 10) 1GD77D (in base 32);

«8 mg/10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635128 (in base 10) 1GD77S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: nessuna condizione particolare di conservazione.

Composizione: ogni capsula rigida di «Camlad» 8 mg + 5 mg contiene:

principio attivo:

8 mg di candesartan cilexetil e 5 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, acqua depurata;

capsula: giallo di chinolina (E 104), ossido di ferro giallo (E 172), biossido di titanio (E 171), gelatina.

Composizione: ogni capsula rigida di «Camlad» 8 mg + 10 mg contiene:

principio attivo:

8 mg di candesartan cilexetil e 10 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, acqua depurata;

capsula: giallo di chinolina (E 104), ossido di ferro giallo (E 172), biossido di titanio (E 171), gelatina;

inchiostro: gommalacca (E 904), Ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio.

Composizione: ogni capsula rigida di «Camlad» 16 mg + 5 mg contiene:

principio attivo:

16 mg di candesartan cilexetil e 5 mg di amlodipina (come besilato);

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, acqua depurata;

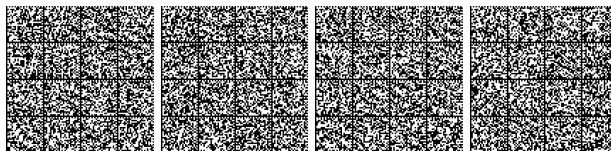
capsula: giallo di chinolina (E 104), biossido di titanio (E 171), gelatina;

inchiostro: gommalacca (E 904), ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio.

Composizione: ogni capsula rigida di «Camlad» 16 mg + 10 mg contiene:

principio attivo:

16 mg di candesartan cilexetil e 10 mg di amlodipina (come besilato);



eccipienti:

contenuto della capsula: Lattosio monoidrato, amido di mais, carmellosa calcica, macrogol tipo 8000, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, acqua depurata;

capsula: biossido di titanio (E 171), gelatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Adamed Pharma S.A. - Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice, Lodzkie - Polonia;

Adamed Pharma S.A. - Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów, Lodzkie - Polonia.

Indicazioni terapeutiche.

«Camlad» è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti la cui pressione arteriosa è già controllata adeguatamente con candesartan e amlodipina somministrati in concomitanza agli stessi livelli di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopraccitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopraccitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

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

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

20A06270

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

Estratto determina AAM/AIC n. 157 del 13 novembre 2020

Procedura europea n. NL/H/4625/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LID-BREE, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest-Ungheria, Gyomroi UT 19-21, Ungheria (HU).

Confezione: «42 mg/ml gel intrauterino» 1 siringa preriempita in coc da 10 ml con applicatore sterile in pp - A.I.C. n. 047309012 (in base 10) 1F3S6N (in base 32).

Forma farmaceutica: gel intrauterino.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione: ciascuna siringa preriempita contiene:

principio attivo:

Lidocaina 42 mg/ml.

Eccipienti:

Macrogol glicerolo ricinoleato (olio di ricino polioisile);

Polossamero (contenente idrossitoluene butilato - E321);

Ascorbato di sodio (E301);

Acido cloridrico per la regolazione del pH;

Idrossido di sodio per la regolazione del pH;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5, 691 33 Karlskoga, Svezia

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21., Budapest H-1103, Ungheria

Indicazioni terapeutiche: «Lidbree» è indicato per anestesia topica per il dolore moderato acuto durante le procedure cervicali e intrauterine in pazienti adulte e adolescenti a partire dai quindici anni di età. Vedere paragrafo 5.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «42 mg/ml gel intrauterino» 1 siringa preriempita in coc da 10 ml con applicatore sterile in PP - A.I.C. n. 047309012 (in base 10) 1F3S6N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «42 mg/ml gel intrauterino» 1 siringa preriempita in coc da 10 ml con applicatore sterile in PP - A.I.C. n. 047309012 (in base 10) 1F3S6N (in base 32)



Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

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

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

20A06321

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vit A N»

Con la determina n. aRM - 220/2020 - 3860 del 3 novembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Farmigea S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VIT A N.

Confezione: A.I.C. n. 009896010.

Descrizione: «25.000 UI/100 g unguento oftalmico» tubo da 5 g.

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.

20A06322

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determina AAM/PPA n. 675/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizza la variazione, Tipo II, B.II.d.1.e, relativamente al medicinale NETILDEX per le seguenti confezioni autorizzate: «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» - 15 contenitori monodose da 0,3 ml (036452023); «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» - 20 contenitori monodose da 0,3 ml (036452035); «3mg/ml/1mg/ml collirio, soluzione» - flacone 5 ml (036452011):

modifica del limite di un parametro delle specifiche di rilascio e di durata di conservazione del prodotto finito al di fuori del limite approvato.

Codice pratica: VN2/2020/169.

Titolare A.I.C.: Sifi S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale 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.

20A06336

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fludarabina Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 665/2020 del 14 novembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FLUDARABINA AUROBINDO:

confezioni:

A.I.C. n. 042158016 - «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 042158028 - «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml.

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno - Varese (Italia) - codice fiscale 06058020964;

procedura decentrata;

codice procedura europea: UK/H/5290/001/R/001 (ora DE/H/5605/001);

codice pratica FVRMC/2017/111;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 aprile 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A06337

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Zentiva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 664/2020 del 16 novembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 1° agosto 2017 con conseguente modifica degli stampati (CZ/H/0430/001-003/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione Grouping tipo IB: CZ/H/0430/001-003/IB/016/G - C.I.2.a) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento Olmetec; C.I.3.z) modifica di riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiornamento del *Public Assessment Report* per gli studi pediatrici inviato in accordo all'art. 46 del regolamento 1901/2006/CE (UK/021/pdWS/001), in particolare l'introduzione della nuova indicazione pediatrica «Trattamento dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 a meno di 18 anni di età» - Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento dell'etichettatura al QRD Template con l'inserimento dei paragrafi 17 e 18 e altre modifiche editoriali, relativamente al

medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL ZENTIVA - A.I.C. n. 044390);

dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«40 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Codice procedura europea:

CZ/H/0430/001-003/R/001;

CZ/H/0430/001-003/IB/016/G.

Codice pratica:

FVRMC/2016/166;

C1B/2017/1295.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica pediatrica: «Trattamento dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 a meno di 18 anni di età» del medicinale «Olmesartan Medoxomil Zentiva» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale, a seguito della comunicazione di rinuncia al procedimento di negoziazione da parte della società titolare A.I.C.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A06338

Rettifica della determina AAM/PPA n. 953/2018 del 18 ottobre 2018, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Chrystelle», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 655/2020 del 5 novembre 2020

La determina AAM/PPA n. 953/2018 del 18 ottobre 2018, relativa al rinnovo del medicinale CHRYSTELLE, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 267 del 16 novembre 2018, è rettificata mediante l'integrazione della seguente frase:

«È autorizzata, altresì, la variazione NL/H/2631/001/IB/10 (C1B/2018/1038) - tipo IB C.I.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla raccomandazione del CMDh (CMDh / 352/2017)».

La presente determina di rettifica viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06339

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Keycute», con conseguente modifica degli stampati.

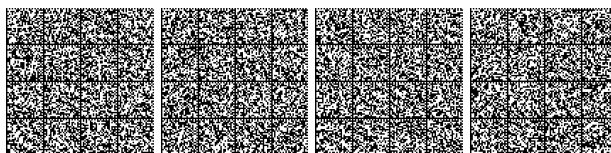
Estratto determina AAM/PPA n. 654/2020 del 5 novembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KEYCUTE;

confezioni:

A.I.C. n. 043398015 - «160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 043398027 - «160 mg/ml soluzione per infusione sottocutanea» flaconcino in vetro da 25 ml;



titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca - Italia - codice fiscale/partita IVA 01779530466;

procedura nazionale;

codice pratica FVRN/2020/15,

con scadenza il 2 gennaio 2021 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, 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.

20A06340

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart, sui Libretti nominativi ordinari, sui Libretti nominativi speciali intestati ai minori di età e sui buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a decorrere dal 23 novembre 2020, con riferimento al servizio «Salvadanaio digitale BancoPosta» (di seguito, il «Salvadanaio») - fruibile esclusivamente in app, a valere sul Libretto Smart monointestato - sarà consentito effettuare il trasferimento di somme verso un determinato obiettivo presente sul Salvadanaio, impostando, direttamente in app, il versamento automatico con cadenza mensile della somma, totale o parziale, risparmiata sul proprio budget di spesa mensile del servizio «Le tue spese» dell'app.

Si rende noto, inoltre, che, a partire dalla medesima data, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale legittimati ad operare sul Libretto minori del proprio figlio, è consentito - anche disgiuntamente - dal proprio c/c BancoPosta: i) tramite web e app, il versamento di somme sul Libretto minori e la sottoscrizione di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età dematerializzati; ii) il versamento di somme sul Libretto minori presso l'Ufficio postale.

Infine, si rende noto ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 24 novembre 2020 e fino al 3 dicembre 2020 - solo in caso di Libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelievo a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del Libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto Smart, del Libretto nominativo ordinario, del Libretto nominativo speciale intestato ai minori di età e dei buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

20A06443

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di ottobre 2020, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie, di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2019 e 2020 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI E MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	dei due anni precedenti
2019 ottobre	(Base 2015=100) 102,4	0,0	1,5
novembre	102,3	0,1	1,5
dicembre	102,5	0,4	1,4
<i>2019 media</i>	102,6		
2020 gennaio	102,7	0,5	1,2
febbraio	102,5	0,2	1
marzo	102,6	0,1	0,9
aprile	102,5	- 0,1	0,8
maggio	102,3	- 0,4	0,3
giugno	102,4	- 0,3	0,2
luglio	102,3	- 0,4	- 0,2
agosto	102,5	- 0,7	- 0,4
settembre	101,9	- 0,6	- 0,5
ottobre	102	- 0,4	- 0,4

20A06404



MINISTERO DELL'INTERNO**Avviso relativo al decreto 11 novembre 2020, concernente il riparto del fondo per il sostegno ai comuni in deficit strutturale che hanno deliberato la procedura di riequilibrio finanziario e che alla data di entrata in vigore risultano avere il piano di riequilibrio approvato ed in corso di attuazione.**

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale> alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 novembre 2020, con annessi allegati A e B, recante «Riparto del fondo per il sostegno ai comuni in deficit strutturale che hanno deliberato la procedura di riequilibrio finanziario e che alla data di entrata in vigore del medesimo decreto risultano avere il piano di riequilibrio approvato ed in corso di attuazione anche se in attesa di rimodulazione a seguito di pronunce della Corte dei conti e della Corte costituzionale», previsto dall'art. 53, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

20A06403MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-291) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 1 2 3 *

€ 1,00

